



Société anonyme au capital de 20.750.202 euros
Siège social : 320, avenue Archimède
Les Pléiades III – Bâtiment B
13100 Aix-en-Provence
837 722 560 RCS Aix-en-Provence

AMENDEMENT AU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2021



L'amendement au document d'enregistrement universel 2021 a été approuvé le 8 février 2023 par l'Autorité des marchés financiers (l'« **AMF** »), en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n°2017/1129.

L'AMF approuve ce document après avoir vérifié que les informations qu'il contient sont complètes, cohérentes et compréhensibles. L'amendement au document d'enregistrement universel porte le numéro d'approbation suivant : R.23-003.

Cette approbation ne doit pas être considérée comme un avis favorable sur l'émetteur faisant l'objet de l'amendement au document d'enregistrement universel.

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

Le document d'enregistrement universel 2021 est valide jusqu'au 29 avril 2023 et, pendant cette période et au plus tard en même temps que la note d'opération et dans les conditions des articles 10 et 23 du règlement (UE) 2017/1129, devra être complété par un amendement en cas de faits nouveaux significatifs ou d'erreurs ou inexactitudes substantielles.

Le présent amendement (l'« **Amendement** ») actualise et doit être lu conjointement avec le document d'enregistrement universel 2021 approuvé par l'AMF le 29 avril 2022 sous le numéro R.22-017 (le « **Document d'Enregistrement Universel 2021** »).

Une table de concordance est fournie dans l'Amendement afin de permettre de retrouver facilement les informations incorporées par référence et celles mises à jour ou modifiées.

Des exemplaires du Document d'Enregistrement Universel 2021 et de l'Amendement sont disponibles sans frais auprès de la Société au 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de la Société (www.affluentmedical.com) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org)

TABLE DES MATIERES

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE	7
1.1. RESPONSABLE DE L'AMENDEMENT AU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2021	7
1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE	7
3. FACTEURS DE RISQUE	8
3.1. RISQUES LIES AUX ACTIVITES ET AUX MARCHES DU GROUPE	8
3.1.1. Risques liés aux retards et échecs de développement des dispositifs médicaux innovants implantables du Groupe	8
3.1.2. Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits ou technologie du Groupe	9
3.2. RISQUES REGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES	10
3.2.1. Risques liés à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché	10
3.2.2. Risques liés aux droits de propriété intellectuelle	10
3.3. RISQUES LIES A L'ORGANISATION ET AU FONCTIONNEMENT DU GROUPE	11
3.4. RISQUES FINANCIERS	11
3.4.1. Risque de liquidité	11
3.4.3. Risque de dilution	16
3.4.4. Risques liés à l'accès à des aides et financements publics	16
5. APERÇU DES ACTIVITÉS	19
5.1. PRESENTATION GENERALE D'AFFLUENT MEDICAL	19
5.1.1. Une nouvelle génération de dispositifs médicaux mini-invasifs pour le traitement de pathologies sévères en urologie et en cardiologie fonctionnelle	19
5.2. UN POSITIONNEMENT STRATEGIQUE FONDE SUR DES SOLUTIONS DISRUPTIVES POUR DES INDICATIONS CLES EN UROLOGIE ET EN CARDIOLOGIE FONCTIONNELLE	22
5.2.1. Affluent Medical : l'association synergique de trois dispositifs médicaux <i>best-in-class</i> et d'une technologie	22
5.2.2. Artus : un sphincter artificiel unique pour l'incontinence urinaire	23
5.2.3. Kalios & Epygon : des innovations complémentaires pour traiter efficacement l'insuffisance mitrale de manière mini-invasive	24
5.3. UNE ORGANISATION AGILE ET SOLIDE DU DEVELOPPEMENT CLINIQUE A LA STRATEGIE INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE	27
5.3.1. Un management expérimenté et complémentaire	27
5.3.2. Un conseil scientifique de tout premier plan	29
5.3.3. Une politique de propriété intellectuelle au cœur de la stratégie de développement d'Affluent Medical	30
5.3.4. Des certifications ISO 13485:2016 déjà obtenues validant le système qualité des différentes filiales du Groupe	38
5.4. INVESTISSEMENTS	38
5.4.1. Principaux investissements réalisés	38
7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT	40
7.2. RESULTATS OPERATIONNELS	40

8. TRÉSORERIE ET CAPITAUX	44
8.1. INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE.....	44
8.1.1. Endettement financier net du Groupe.....	44
8.1.2. Financement par le capital.....	45
8.1.3. Financement par emprunts obligataires convertibles et non convertibles	45
8.1.4. Financement par avances remboursables et prêts garantis par l'Etat	45
8.1.5. Financement par le crédit d'impôt recherche	47
8.1.6. Financement au travers de cession des créances de CIR.....	47
8.2. FLUX DE TRESORERIE	47
8.2.1. Flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles.....	48
8.2.2. Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement.....	48
8.2.3. Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	48
8.5. SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR POUR HONORER LES ENGAGEMENTS PRIS EN TERMES D'INVESTISSEMENT	48
10.INFORMATIONS SUR LES TENDANCES.....	50
10.1. TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE, ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SENSIBLEMENT SUR LES PERSPECTIVES DU GROUPE.....	50
12.ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE	51
12.1. INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AUX DIRIGEANTS, ADMINISTRATEURS ET CENSEURS.....	51
12.1.1. Composition du Conseil d'administration et du collège des censeurs	51
12.1.2. Direction générale	53
12.1.4. Autres mandats sociaux et fonctions exercés	53
12.1.5. Biographies des administrateurs, du Directeur Général et des censeurs	56
13.REMUNÉRATIONS ET AVANTAGES	57
13.1. REMUNERATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX.....	57
13.1.1. Politique de rémunération des mandataires sociaux.....	57
14.FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION.....	59
14.1. DIRECTION DE LA SOCIETE	59
14.1.1. Mode d'exercice de la direction générale.....	59
15.SALARIÉS.....	60
15.1. NOMBRE DE SALARIES ET REPARTITION PAR FONCTION	60
15.2. PARTICIPATIONS ET OPTIONS DE SOUSCRIPTION DES MANDATAIRES SOCIAUX ET DES MEMBRES DE LA DIRECTION ...	60
15.3. PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE	61
16.PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	62
16.1. REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE.....	62
16.2. PARTICIPATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX ET OPERATIONS REALISEES PAR LES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES TITRES DE LA SOCIETE.....	62

16.4. CONTROLE DE LA SOCIETE	63
17. TRANSACTIONS AVEC PARTIES LIÉES.....	64
17.1. CONVENTIONS INTRA-GROUPE ET OPERATIONS AVEC DES APPARENTES	64
18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DU GROUPE.....	65
18.2. INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES ET AUTRES	65
18.3. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES.....	105
18.8. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE.....	107
18.9. CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE DU GROUPE.....	107
19. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	109
19.1. CAPITAL SOCIAL.....	109
19.1.1. Montant du capital social	109
19.1.3. Acquisition par la Société de ses propres actions.....	109
19.1.4. Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	110
19.1.5. Capital autorisé mais non émis.....	123
19.1.7. Evolution du capital social	126
19.3. DISPOSITIFS PERMETTANT DE RETARDER, DIFFERER OU EMPECHER UN CHANGEMENT DE CONTROLE	127
19.3.3. Possibilité de transfert de la cotation des actions sur le marché Euronext Growth Paris.....	127
20. CONTRATS IMPORTANTS.....	129
20.4. VENTURE LOAN AGREEMENT CONCLU AVEC KREOS CAPITAL .	129

REMARQUES GENERALES

La numérotation des chapitres et sections dans l'Amendement reprend la numérotation des chapitres et sections du Document d'Enregistrement Universel 2021, qui sont mis à jour au titre du présent Amendement.

Définitions

Dans l'Amendement, et sauf indication contraire :

- les termes la « Société » ou « Affluent Medical » désignent la société Affluent Medical, société anonyme dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 837 722 560 ;
- le terme « Groupe » désigne la Société et ses filiales et sous-filiales majoritairement contrôlées par Affluent Medical :
 - ▶ KephaliOS, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 531 557 650 ;
 - ▶ Kardiozis, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 532 628 336 ;
 - ▶ Epygon, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 539 455 238 ;
 - ▶ Epygon Italie, société à responsabilité limitée (*Società a Responsabilita Limitata*) dont le siège social est situé via Ribes 5 – 10010 Colleretto Giacosa (TO), Italie, inscrite au registre des entreprises de Turin sous le numéro 11311520016 ;
 - ▶ MyoPowers Medical Technologies France, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 18 rue Alain Savary, 25000 Besançon, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Besançon sous le numéro 799 927 355 ;
 - ▶ Medev Europa, société à responsabilité limitée (*Societate cu Raspundere Limitata*) dont le siège social est situé București Sectorul 4, Bulevardul Regina Maria, Nr. 32, Parter Biroul NR. 3, Modul, Roumanie, inscrite à l'office national du registre du commerce roumain sous le numéro J40/524/2020 et le code d'identification unique 42124756 ;

Le Document d'Enregistrement Universel 2021 et l'Amendement sont établis selon l'annexe I et II du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017.

L'Amendement contient des indications sur les tendances, objectifs et perspectives de développement du Groupe. Ces informations ne doivent pas être interprétées comme des garanties de performance futures. Ces informations sont fondées sur des données, des hypothèses et des estimations considérées comme raisonnables par le Groupe. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire. En outre, ces tendances, objectifs et perspectives de développement pourraient être affectés par la

réalisation de tout ou partie des facteurs de risque décrits au chapitre 3 « *Facteurs de risques* » du Document d'Enregistrement Universel 2021 tel que modifié par l'Amendement.

Les informations prospectives mentionnées dans l'Amendement ne peuvent s'apprécier qu'au jour de sa publication. À l'exception de toute obligation légale ou réglementaire qui lui serait applicable, le Groupe ne prend aucun engagement de compléter, mettre à jour ou modifier ces informations prospectives afin de refléter tout changement dans ses objectifs ou dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels elles sont fondées. Le Groupe opère dans un environnement concurrentiel en évolution permanente. En outre, ces informations prospectives pourraient être affectées par la réalisation de tout ou partie des facteurs de risques décrits au chapitre 3 « *Facteurs de risques* » du Document d'Enregistrement Universel 2021 tel que modifié par l'Amendement.

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

1.1. Responsable de l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel 2021

Monsieur Sébastien LADET, Directeur Général de la Société.

1.2. Attestation de la personne responsable

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent Amendement au Document d'Enregistrement Universel 2021 sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée. »

Fait à Aix-en-Provence

Le 8 février 2023

Sébastien LADET
Directeur Général

3. FACTEURS DE RISQUE

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans l'Amendement, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre, ainsi que dans le Document d'Enregistrement Universel 2021 avant de décider d'acquiescer des actions du Groupe.

Le Groupe a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives ou sa capacité à réaliser ses objectifs. À la date d'approbation de l'Amendement, à la connaissance du Groupe, il n'y a pas d'autre risque, que ceux présentés dans le présent chapitre, qui nécessite une mise à jour ou des compléments d'informations par rapport aux risques présentés dans le chapitre 3 « Facteurs de risque » du Document d'Enregistrement Universel 2021.

Légende relative à la criticité des risques : *** Elevé - ** Moyen - * Faible

Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Ampleur du risque	Importance du risque
3.1 Risques liés aux activités et aux marchés du Groupe			
• Risques liés aux retards ou échecs de développement des dispositifs médicaux innovants implantables du Groupe (§3.1.1)	**	***	***
• Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits ou technologie du Groupe (§3.1.2)	**	***	***
3.2 Risques réglementaires et juridiques			
• Risques liés à l'obtention des autorisations de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux ou technologie du Groupe (§3.2.1)	**	***	**
• Risques liés aux droits de propriété intellectuelle (§3.2.2)	**	**	**
3.3 Risques liés à l'organisation et au fonctionnement du Groupe			
• Risques liés à des tiers (§3.3.2)			
- Risques liés à la dépendance du Groupe vis-à-vis de certains partenaires, fournisseurs et sous-traitants (§3.3.2.2)	**	**	**
3.4 Risques financiers			
• Risque de liquidité (§3.4.1)	***	**	***
• Risque de dilution (§3.4.3)	***	*	**
• Risques liés à l'accès à des aides et financements publics (§3.4.4)	*	*	*

3.1. Risques liés aux activités et aux marchés du Groupe

3.1.1. Risques liés aux retards et échecs de développement des dispositifs médicaux innovants implantables du Groupe

Les informations relatives à la section 3.1.1 « Risques liés aux retards et échecs de développement des dispositifs médicaux innovants implantables du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 10^{ème} paragraphe qui est modifié de la façon suivante à

la suite de la mise à jour du calendrier des programmes cliniques de la Société et complété par les informations figurant dans l'Amendement :

Ces risques, s'ils se matérialisaient, pourraient intervenir à court ou moyen terme, dans la mesure où le Groupe est actuellement en phase clinique pour ses trois produits Kalios, Artus et Epygon :

- l'étude pivotale européenne Optimise II de Kalios est en cours et le recrutement des patients doit s'achever au 2^{ème} semestre 2023 (se référer à la section 5.2.3.2 de l'Amendement) alors qu'il était prévu que le recrutement s'achève au 2^{ème} semestre 2022. Ce retard est dû à plusieurs facteurs : (i) l'évolution des exigences réglementaires MDR (Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017) qui ont rallongés les délais nécessaires pour l'instruction des autorisations réglementaires pour l'ouverture de nouveaux centres et l'allongement de l'approbation des amendements nécessaires à l'étude avec l'intégration de la comptabilité IRM, (ii) les conséquences de la crise sanitaire liée à la pandémie de la Covid-19 en matière de recrutement avec le décalage des opérations de chirurgie cardiaque non urgentes pour mobiliser des ressources humaines et matérielles pour soigner les patients hospitalisés de la Covid-19 et (iii) la concurrence avec des études cliniques parallèles dans les centres sélectionnés pour le recrutement de patients. 26 patients ont été recrutés sur les 62 prévus à ce jour ;
- l'étude pilote européenne Dry d'Artus chez l'homme est initiée au 1^{er} semestre 2023 et doit être suivie immédiatement par une étude pivotale s'achevant fin 2024, alors qu'il était prévu une initiation de l'étude pilote au 2^{ème} semestre 2022 et l'achèvement de l'étude pilote entre la fin du 2^{ème} semestre 2023 et le début 2024. Ce retard est dû aux évolutions des exigences dans la validation des logiciels utilisés dans le dispositif médical Artus suite à l'évolution des exigences de la réglementation MDR. Il est prévu de recruter un total de 70 patients pour les phases pilote et pivotale de l'étude Dry. Parallèlement l'étude clinique pivotale aux Etats-Unis devrait démarrer en 2024, contre initialement 2023 suite au retard de l'étude européenne et s'achever à la fin de l'année 2025 (se référer à la section 5.2.2.2 de l'Amendement) ; une étude pilote et pivotale en Europe est également prévue chez les patientes atteintes d'incontinence urinaire, la date de début de l'étude est envisagée au 1^{er} semestre 2024, contre initialement au 2^{ème} semestre 2023 suite au retard de l'étude européenne.
- l'étude « First in Human » Minerva d'Epygon pour laquelle la Société a obtenu les autorisations réglementaires dans quatre pays européens a été initiée au cours du 1^{er} semestre 2022 et doit se terminer au 2^{ème} semestre 2023, contre initialement au dernier trimestre 2022 en raison (i) de l'allongement de l'approbation des amendements nécessaires pour intégrer de nouvelles tailles dans l'étude Minerva et l'ouverture de nouveaux centres cliniques suite à l'évolution des exigences de la réglementation MDR et (ii) les conséquences de la crise sanitaire liée à la pandémie de la Covid-19 en matière de recrutement avec le décalage des opérations de chirurgie cardiaque non urgentes pour mobiliser des ressources humaines et matérielles pour soigner les patients hospitalisés de la Covid-19 et (iii) la concurrence avec des études cliniques parallèles dans les centres sélectionnés pour le recrutement de patients. Il est prévu de recruter 15 patients dans le cadre de cette étude Minerva. La Société compte initier sur la base des résultats de cette étude de faisabilité des études pivotales en Europe et aux Etats-Unis au cours de l'année 2024 en fonction des données obtenues lors de la phase pilote (se référer à la section 5.2.3.3 de l'Amendement), contre initialement 2023 compte tenu du retard sur l'étude pilote.

3.1.2. Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits ou technologie du Groupe

Les informations relatives à la section 3.1.2 « Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits ou technologie du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 2^{ème} paragraphe qui est modifié de la façon suivante à la suite de la mise à jour du calendrier des programmes cliniques de la Société :

Ce risque s'il se matérialisait pourrait intervenir à plus long terme compte tenu du fait qu'il est envisagé que la commercialisation du produit le plus avancé du Groupe, Kalios, soit initiée en Europe à compter de fin 2025 et que concernant les deux autres produits du Groupe, Artus et Epygon, les premières ventes devraient respectivement débuter en Europe fin 2025 et début 2028 et aux Etats-Unis en 2026 et 2028 (se référer aux sections 5.1.1, 5.2.2.2, 5.2.3.2 et 5.2.3.3 de l'Amendement).

Sous réserve du recueil des financements additionnels nécessaires au financement de sa stratégie et du recueil de résultats positifs sur ses études cliniques en cours, la Société a pour ambition de progressivement commercialiser ses produits à partir de 2025, au plus tôt.

3.2. Risques réglementaires et juridiques

3.2.1. Risques liés à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché

Les informations relatives à la section 3.2.1 « Risques liés à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 5^{ème} paragraphe qui est modifié de la façon suivante à la suite de la mise à jour du calendrier des programmes cliniques de la Société :

Le Groupe espère commercialiser ses dispositifs médicaux Kalios, Artus et Epygon respectivement fin 2025, fin 2025 et début 2028 en Europe et obtenir la commercialisation des dispositifs Artus et Epygon aux Etats-Unis respectivement fin 2025 et 2028 (se référer aux sections 5.1.1, 5.2.2.2, 5.2.3.2 et 5.2.3.3 de l'Amendement).

3.2.2. Risques liés aux droits de propriété intellectuelle

Les informations relatives à la section 3.2.2 « Risques liés aux droits de propriété intellectuelle » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 2^{ème} paragraphe à la suite du dépôt de 4 nouvelles familles de brevets concernant le dispositif médical Epygon et son 7^{ème} paragraphe à la suite de l'appel de la société Implantica de la décision rendue par le tribunal judiciaire de Paris en faveur d'Affluent Medical dans le litige qui l'oppose sur un brevet portant sur le dispositif médical Artus. Ces deux paragraphes sont respectivement mis à jour de la façon suivante :

Les innovations du Groupe sont actuellement, en tout ou partie, protégées par les brevets et demandes de brevets dont celui-ci est propriétaire ou bénéficie d'une licence (se référer à la section 5.3.3 du Document d'Enregistrement Universel). Le Groupe détient 37 familles de brevets (dont 35 en pleine propriété et 2 sous licence exclusive du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) conclu avec KephaliOS (se référer à la section 5.3.3 du Document d'Enregistrement Universel)). La protection des dispositifs médicaux est assurée pour Artus et Kalios jusqu'en 2037, pour Epygon jusqu'en 2042 et pour Kardiozis jusqu'en 2041.

Par assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a engagé une action en contrefaçon de brevet, auprès du Tribunal judiciaire de Paris, à l'encontre de la Société et de MyoPowers. Elle prétend que le développement du dispositif médical Artus reproduirait certaines revendications de la partie française d'un brevet européen lui appartenant, et sollicite la réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi. Elle sollicite ainsi la condamnation de la Société et MyoPowers au paiement de la somme de 2.000.000 € à titre de dommages et intérêts provisionnels et 500.000 € au titre de son prétendu préjudice moral. Suite à son assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a demandé au juge de prononcer des mesures provisoires et conservatoires contre la Société et MyoPowers dans l'attente du jugement à intervenir au fond. La Société et MyoPowers ont répondu en contestant la validité du brevet invoqué par Implantica Marketing Limited et la matérialité de la contrefaçon. Dans une décision du 4 juin 2020, le juge a admis qu'il existait des doutes sérieux sur la validité du brevet invoqué, lequel a par ailleurs expiré le 8 février 2021 et, en conséquence, a refusé

la demande d'Implantica Marketing Limited d'interdiction provisoire du développement du dispositif médical Artus. Implantica a par ailleurs été condamnée à payer 50.000 euros dont le versement a été réalisé. Suite à cet incident, la procédure au fond a repris. La Société et MyoPowers ont conclu à plusieurs reprises pour démontrer la nullité du brevet invoqué par Implantica et en conséquence l'absence de contrefaçon. Le dossier a été plaidé le 6 décembre 2021 et le Tribunal judiciaire de Paris a, par décision du 31 mars 2022, annulé les revendications de la partie française du brevet européen invoqué par Implantica prétendument contrefaites et condamné Implantica au paiement de 50.000 euros dont le versement a été réalisé. Implantica a fait appel de cette décision et a déposé ses premières conclusions en appel le 30 septembre 2022. La Société et MyoPowers y ont répondu. Les plaidoiries en appel devraient intervenir dans le second semestre 2023.

3.3. Risques liés à l'organisation et au fonctionnement du Groupe

3.3.2.2. Risques liés à la dépendance du Groupe vis-à-vis de certains partenaires, fournisseurs et sous-traitants

Les informations relatives à la section 3.3.2.2 « Risques liés à la dépendance du Groupe vis-à-vis de certains partenaires, fournisseurs et sous-traitants » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 4^{ème} paragraphe à la suite des tensions apparues dans l'approvisionnement en nitinol. Ce paragraphe est ainsi complété de la façon suivante :

Par ailleurs, le nitinol qui est utilisé pour les stents d'Epygon est devenu également une matière première critique en termes d'approvisionnement.

3.4. Risques financiers

3.4.1. Risque de liquidité

Les informations relatives à la section 3.4.1 « Risque de liquidité » du Document d'Enregistrement Universel 2021 sont mises à jour et modifiées de la façon suivante :

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et estime, à la date d'approbation de l'Amendement, qu'il ne dispose pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations et à ses besoins de trésorerie d'exploitation des douze prochains mois. Il serait en mesure de pouvoir couvrir ses besoins de financement des opérations jusqu'au mois de mars 2023.

Sur la base des comptes consolidés, au 30 juin 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élevaient à 3.383 milliers d'euros. Les flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles sur le premier semestre 2022 se sont élevés à -6.451 milliers d'euros.

Le montant total de l'endettement financier brut et l'endettement financier net du Groupe au 30 juin 2022 compte tenu des avances remboursables et des prêts à l'innovation des contrats d'aide Bpifrance, des emprunts obligataires et des prêts garantis par l'Etat souscrits par le Groupe s'élèvent respectivement à 19.796 milliers d'euros et 16.413 milliers d'euros (se référer aux notes 8 et 11 de l'annexe aux comptes consolidés du Groupe pour le semestre clos au 30 juin 2022 préparés selon la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adoptée par l'Union Européenne, relative à l'information financière intermédiaire, présentées à la section 18.2 de l'Amendement) :

(Montants en milliers d'euros)	Montants dans l'Etat de situation financière consolidé au 30/06/2022
Dettes sur obligations locatives	1 120
Avances remboursables	13 736

Prêts garantis par l'Etat	2 949
Emprunts obligataires Head Leader et Kreos ⁽¹⁾	964
Prêt à taux zéro	579
Préfinancement des créances du CIR	678
Dérivé passif (principalement lié au BSA Kreos)	343
Autres emprunts et dettes divers	2
Concours bancaires courants	4
Total endettement financier brut	19.796
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3.383
Total endettement financier net	16.992

(1) Solde restant à payer relatif (i) aux intérêts courus sur les OCA 2019 Head Leader – l'intégralité du solde du principal des OCA Head Leader ayant été remboursée au 1^{er} semestre 2022 et (ii) le principal et les intérêts restant dûs sur le Venture Loan Kreos au 30 juin 2022.

Post-clôture du 30 juin 2022, le Groupe a notamment :

- réalisé une augmentation de capital d'un montant de 6.000 milliers d'euros ;
- procédé au remboursement de l'intégralité de l'emprunt obligataire Kreos pour un montant de 765 milliers d'euros ;
- procédé au remboursement des prêts garantis par l'Etat pour un montant de 267 milliers d'euros ;
- procédé au remboursement du prêt à l'innovation Bpifrance pour un montant de 100 milliers d'euros.

Le Groupe ne devrait pas être exposé à un risque immédiat de liquidité sur les contrats d'aide Bpifrance et sur les prêts garantis par l'Etat dans la mesure où ces derniers ne prévoient la mise en œuvre de clause de remboursement anticipé obligatoire qu'en cas de liquidation judiciaire, liquidation amiable, dissolution ou cessation d'activité.

La Société a conclu, le 29 octobre 2018, un *venture loan agreement* avec la société Kreos Capital V sous la forme d'obligations non convertibles en plusieurs tranches d'un montant global maximum de 8 millions d'euros. Comme indiqué, ci-dessus, à la date d'approbation de l'Amendement, la Société a procédé au remboursement intégral du Venture Loan conclu avec Kreos. Les mainlevées des sûretés de premier rang, mis en place dans le cadre du Venture Loan, sur les principaux actifs corporels et incorporels de la Société, notamment sur son fonds de commerce, les droits de propriété intellectuelle relatifs à ses principaux dispositifs médicaux, ainsi qu'un nantissement des comptes bancaires et des créances de la Société sont en cours.

L'échéancier des remboursements d'endettement et d'intérêts de la Société au titre de ses principaux contrats de financement devraient être le suivant sur les exercices 2023 et 2024 :

	2023	2024
Prêt à l'innovation Bpifrance	0,2 M€	0,2 M€
Avances remboursables (Piave Artus, Projet Mivana)	0,4 M€	0,7 M€
Prêt garanti par l'Etat	0,7 M€	0,7 M€
TOTAL	1,3 M€	1,7 M€

Le rapport d'examen limité des commissaires aux comptes de la Société sur les comptes consolidés du Groupe au 30 juin 2022 présenté à la section 18.3 de l'Amendement présente l'observation suivante : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2.1 des comptes semestriels consolidés qui expose les principaux jugements et hypothèses retenus justifiant l'application du principe de continuité d'exploitation ».

Les états financiers de la Société au 30 juin 2022 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation (se référer à la note 2.1 sur la continuité d'exploitation de l'annexe aux comptes consolidés du Groupe pour le semestre clos au 30 juin 2022 présentées à la section 18.2 de l'Amendement).

La Société se concentre sur l'invention et le développement de nouveaux dispositifs médicaux. La situation déficitaire de la Société au cours des exercices présentés n'est pas inhabituelle en lien avec le stade de développement de ses produits. La Société a réussi à financer ses activités jusqu'à ce jour principalement au moyen de :

- levées de fonds successives en capital ;
- l'émission d'obligations convertibles et non convertibles ;
- la mise en place de prêts garantis par l'Etat ;
- d'avances remboursables et de subventions ;
- le remboursement des créances de crédit d'impôt recherche par l'Etat ; et
- l'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris concomitante avec une augmentation de capital.

A la date d'arrêté des comptes au 30 juin 2022 par le Conseil d'administration, ce dernier a estimé que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement des opérations prévues jusqu'à mars 2023 sur la base des éléments suivants :

- le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie consolidés nette au 30 juin 2022 (y compris concours bancaires courants), qui s'élève à 3.380 milliers d'euros ;
- l'augmentation de capital réalisée sur le mois de septembre 2022, générant un encaissement de 6M€ ;
- les prévisions de consommation de trésorerie par l'activité de la société sur la fin d'exercice 2022 et début 2023 ; et
- les remboursements des différentes dettes financières (avances remboursables de BPI France, PGE, emprunt obligataire Kreos) pour 1,6 M€ au cours des 12 prochains mois.

L'augmentation de capital réalisée en septembre 2022 constitue un bridge de financement permettant à la Société de disposer du temps nécessaire pour envisager d'autres financements et de meilleures conditions de marché. Ainsi, la Société continue d'étudier activement différentes solutions lui permettant de poursuivre le financement de son activité et son développement lesquelles pourraient prendre la forme de réalisation d'augmentations de capital, la mise en place d'emprunt obligataires ou l'obtention de financements publics. À la date de l'arrêté des comptes au 30 juin 2022, le management de la Société a estimé qu'il disposait d'une assurance raisonnable de trouver le financement adéquat sans pouvoir garantir que la Société pourrait l'obtenir.

Compte tenu du fait que le Groupe ne dispose pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations et à ses besoins de trésorerie d'exploitation des douze prochains mois, Affluent Medical a décidé de lancer une nouvelle augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires pour un montant de 13,0 millions d'euros, en cas de réalisation à 100%, pouvant atteindre un maximum de 14,3 millions d'euros au travers de l'émission d'actions nouvelles assorties de bons de souscription d'actions remboursables (« **BSAR** ») pouvant générer une augmentation de capital complémentaire d'un montant maximum de 2,6 millions d'euros en cas d'exercice de l'intégralité des BSAR émis.

Le montant nécessaire à la poursuite des activités du Groupe au cours des 12 mois suivant la date d'approbation de l'Amendement, selon le plan actuel de développement du Groupe, est estimé à 16,2 millions d'euros. Il se compose (i) d'un besoin de financement en vue d'assurer la continuité de

l'exploitation et des dépenses liées aux études précliniques et essais cliniques sur Kalios, Artus et Epygon à hauteur de 19,4 millions d'euros ainsi que (ii) des remboursements du prêt à l'innovation Bpifrance, des avances remboursables Bpifrance concernant le projet Mivana et des différents prêts garantie par l'Etat à hauteur de 1,4 million d'euros et (iii) des investissements à hauteur de 0,5 millions d'euros. Après prise en compte de la trésorerie du Groupe à la date d'approbation de l'Amendement (0,4 million d'euros), des versements des remboursements de créances de TVA (2,1 millions d'euros), du crédit d'impôt recherche (1,0 million d'euros) et des subventions et avances remboursables Bpifrance relatif au projet Artus (1,6 million d'euros) que la Société estime avoir des chances raisonnables de percevoir.

L'augmentation de capital est destinée à doter Affluent Medical des moyens nécessaires au financement de son développement a minima pour les sept prochains mois. Ainsi, y compris en cas de réalisation de l'augmentation de capital, le fonds de roulement à 12 mois continuera à rester insuffisant par rapport aux obligations et besoins de trésorerie d'exploitation du Groupe.

En l'absence de prise en compte de l'exercice des BSAR attachés aux actions nouvelles émises, le produit net de l'augmentation de capital, l'insuffisance du besoin en fonds de roulement à 12 mois restante postérieurement à la réalisation de l'augmentation de capital et l'horizon de trésorerie du Groupe seraient les suivants en cas de limitation de l'émission à 91,07% (correspondant aux engagements de souscription et de garantie reçus), en cas de réalisation de l'émission à 100% ou en cas d'exercice intégral de la clause d'extension portant l'offre à hauteur de 110% de son montant initial :

Augmentation de capital	Produit net de l'émission avant exercice potentiel des BSAR	Insuffisance du besoin en fonds de roulement à 12 mois restante	Horizon de trésorerie
- Réalisation de l'augmentation de capital à 91,07%	11,2 M€	5,0 M€	Septembre 2023
- Réalisation de l'augmentation de capital à 100%	12,2 M€	4,0 M€	Octobre 2023
- Réalisation de l'augmentation de capital à 110% (exercice intégral de la clause d'extension)	13,5 M€	2,7 M€	Novembre 2023

Il est précisé, par ailleurs que l'exercice des BSAR attachés aux actions nouvelles dans le cadre de l'augmentation de capital pourrait permettre une levée complémentaire de fonds respectivement de 1,6 million d'euros, 1,8 million d'euros et 2,0 millions d'euros, en cas d'exercice de l'intégralité de ces BSAR dans les 9 mois suivant la réalisation de l'émission sur la base d'un prix de souscription d'actions nouvelles de la Société de 1,50 euro, en cas de réalisation de l'augmentation de capital initiale à hauteur de 91,07%, de 100% et de 110%.

Des financements complémentaires, d'un montant compris entre 5,0 millions d'euros en cas de réalisation de l'Offre à 91,07% et 2,7 millions d'euros en cas de réalisation de l'augmentation de capital à 110%, seront ainsi nécessaires, après prise en compte du produit net de l'émission et avant exercice potentiel des BSAR, afin que le Groupe puisse financer ses obligations et ses besoins de trésorerie d'exploitation au cours des 12 mois suivant la date d'approbation du Prospectus.

Le Groupe entend prioritairement remédier à l'insuffisance de son fonds de roulement net à 12 mois à la date d'approbation du Prospectus, d'un montant maximum de 5,0 millions d'euros, en recherchant de nouvelles solutions de financements dilutifs et/ou non-dilutifs. Le Groupe pourrait ainsi avoir recours une nouvelle fois à une augmentation de capital suivant les conditions de marché ou à d'autres sources de financement alternatives. A ce titre, le Groupe a amorcé des discussions pour la mise en place d'un *Venture Loan* d'un montant qui pourrait être de l'ordre de 6 millions d'euros et initié des démarches pour obtenir des financements non-dilutifs sous forme de subventions et d'avances remboursables pour financer ses programmes cliniques dans le cadre d'un dispositif d'aide à l'innovation.

Depuis son origine, Affluent Medical a démontré sa capacité à mettre en œuvre efficacement ses différentes options de financement lorsqu'elles s'avéraient nécessaires. Toutefois, en l'absence d'obtention des financements nécessaires, le Groupe envisagera des solutions de réduction de ses coûts en se focalisant sur son activité clinique et en reportant ainsi ses projets portant sur la préparation des dossiers règlementaires et l'industrialisation de ses dispositifs médicaux pour un montant d'économies estimé à 4,2 millions d'euros. Ces réductions d'activités permettront néanmoins de maintenir le programme clinique de Kalios son dispositif médical le plus avancé ainsi que les études cliniques pilotes d'Artus et Epygon. Le dépôt du dossier de marquage CE de Kalios serait reporté de 6 mois, les phases pivotales des études cliniques d'Artus et Epygon ainsi que les dépôts des dossiers de marquage CE seraient reportés d'un an. La réduction coûts sur les 12 mois suivant la date d'approbation du Prospectus permettait de ramener le montant net nécessaire à la poursuite des activités du Groupe au cours des 12 mois suivant la date d'approbation du Prospectus à 12,0 millions d'euros au lieu de 16,2 millions d'euros.

Dans le cas où Affluent Medical devrait mettre en œuvre son plan de réduction des coûts et dans l'hypothèse où le Groupe n'arriverait pas à lever des fonds complémentaires à ceux de l'augmentation de capital, l'insuffisance de son fonds de roulement net à 12 mois à la date d'approbation du Prospectus serait d'un montant maximum de 0,8 millions d'euros, correspondant à une réalisation de l'augmentation de capital à hauteur de 91,07% avant exercice, le cas échéant, des BSAR. Ce besoin complémentaire serait financé grâce au soutien financier de Truffle Capital, principal actionnaire du Groupe dans la limite de 3,0 millions d'euros.

Par ailleurs, le développement des produits du Groupe et la poursuite de ses programmes de développement clinique continueront de générer à l'avenir des besoins de financement importants. Il se pourrait que le Groupe se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance, ce qui le conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais d'augmentations de capital ou la mise en place d'emprunts obligataires ou l'obtention de financements publics ou la recherche de partenariat. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à obtenir ces financements complémentaires.

Le niveau des besoins de financement du Groupe et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent au contrôle du Groupe tels que :

- des coûts associés à d'éventuelles demandes de modification des études, ou d'augmentation du nombre de patients ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ; et
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux anticipés pour les différentes phases de développement et l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché de ses produits ainsi que de leur accès au remboursement, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes.

Le Groupe pourrait ne pas réussir à obtenir des capitaux supplémentaires quand il en aura besoin, ou à des conditions financières favorables. Le Groupe pourrait alors devoir :

- retarder, réduire ou supprimer le nombre ou l'étendue de ses programmes de recherche, d'essais précliniques et cliniques ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers, et/ou conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions moins favorables pour le Groupe que ceux que le Groupe aurait pu obtenir dans un contexte différent.

Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des engagements contraignants pour le Groupe (à l'instar de nantissements sur les éléments de propriété intellectuelle qui avait pu être mis en place en garantie des financements obligataires Kreos Capital et Head Leader) et pourrait engendrer des frais financiers additionnels ou la perte des actifs nantis.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe sa capacité à réaliser ses objectifs et sa situation financière.

3.4.3. Risque de dilution

Les informations relatives à la section 3.4.3 « Risque de dilution » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 1^{er} paragraphe qui est mis à jour et modifié de la façon suivante à la suite de la caducité et l'émission de nouvelles valeurs mobilières donnant accès au capital et de l'ajustement des parités d'exercice des BSA et BSPCE en conséquence de la réalisation de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription de septembre 2022. Ces informations sont également complétées de la dilution supplémentaire induite par l'émission d'actions nouvelles assorties de bons de souscription d'actions remboursables (ABSAR) :

Depuis sa création, la Société a émis et attribué des obligations convertibles en actions (OCA), des séries de bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) (se référer à la section 19.1.4 de l'Amendement). A la date d'approbation de l'Amendement, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital émis et attribués (y compris les BSA-2018 Kreos) permettrait l'émission et la souscription de 4.060.087 actions ordinaires nouvelles, générant alors une dilution égale à 16,36% du capital social sur une base pleinement diluée. L'exercice d'une majeure partie des BSA et BSPCE est conditionné d'une part à l'absence de départ du Groupe de leurs porteurs avec des périodes d'acquisition et d'autre part à l'atteinte d'objectifs en matière clinique, réglementaire ou financière. Le nombre d'actions nouvelles émises par exercice des BSA-2018 Kreos pourrait atteindre un maximum de 400.000 actions nouvelles.

En outre, la Société a décidé de lancer une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires au travers l'émission d'ABSAR, cette opération en cas de réalisation à 100% entrainera la création de 9.634.022 actions nouvelles de la Société, représentant 46,43% du capital existant, pouvant être porté à 10.597.424 actions nouvelles de la Société en cas d'exercice intégral de la clause d'extension, représentant 51,07% du capital existant. L'exercice intégral des BSAR attachés aux ABSAR, représenterait la création d'un maximum de 1.204.252 actions nouvelles supplémentaires de la Société en cas de réalisation à 100% de l'opération (soit un total de 3,96% du capital existant de la Société avec prise en compte l'émission initiale d'actions nouvelles) et de 1.324.67 actions nouvelles supplémentaires de la Société en cas d'exercice intégral de la clause d'extension (soit un total de 4,23% du capital existant de la Société avec prise en compte l'émission initiale d'actions nouvelles). Ainsi un actionnaire qui détiendrait 1% du capital avant l'émission d'ABSAR et qui déciderait de ne pas participer à l'opération, détiendrait respectivement 0,68% et 0,66% du capital en cas de réalisation à 100% de l'émission et de l'exercice intégral de la clause d'extension et détiendrait respectivement 0,66% et 0,64% du capital dans le cas où l'intégralité des BSAR attachés aux ABSAR étaient exercés pour une réalisation à 100% de l'émission et l'exercice intégral de la clause d'extension.

3.4.4. Risques liés à l'accès à des aides et financements publics

Les informations relatives à la section 3.4.4 « Risque liés à l'accès à des aides et financements publics » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception des différents tableaux qui sont mis à jour à la date d'approbation de l'Amendement :

Prêts à l'innovation - subventions / avances remboursables Bpifrance :

A la date d'approbation de l'Amendement, la Société et ses Filiales ont bénéficié des aides suivantes :

(en €)	Entité bénéficiaire à l'origine	Date d'obtention	Montant accordé	Montant encaissé	Montant restant à percevoir	Montant remboursé	Montant restant à rembourser
Prêt innovation R&D	Affluent Medical	16 avril 2020	1.000.000 €	1.000.000 €	0 €	0 €	900.000 € ⁽¹⁾
PIAVE Artus (Part Subvention)	MyoPowers	21 juillet 2016	200.589 €	117.000 €	83.589 € ⁽²⁾	-	-
PIAVE Artus (Part Avances Remboursables)			7.795.560 €	6.188.271 €	1.607.289 € ⁽²⁾	0 €	6.188.271 € ⁽³⁾
PSPC Mivana (Part Subvention)	Kephalios	28 septembre 2015	965.382 €	820.000 €	0 €	-	-
	Epygon		992.009 €	833.537 €	0 €	-	-
PSPC Mivana (Part Avances Remboursables)	Kephalios		1.049.488 €	892.000 €	0 €	0 €	892.000 € ⁽³⁾
	Epygon		3.462.598 €	2.318.558 €	0 €	0 €	2.318.558 € ⁽³⁾
TOTAL			15.465.626 €	12.169.366 €	1.690.878 €	0 €	10.298.829 €

(1) Remboursement en 20 trimestres après une période de différé d'amortissement de 9 trimestres – soit un remboursement par amortissement linéaire trimestriel entre le 30 septembre 2022 et le 30 juin 2027.

(2) Versements maximums

(3) Correspondant aux montants d'avances remboursables d'ores et déjà perçus

(en €)	Entité bénéficiaire à l'origine	Futurs Encaissement (+) et Remboursements (-) des programmes d'aides					
		2023	2024	2025	2026	2027	2028
Prêt innovation R&D	Affluent Medical	-200.000 €	-200.000 €	-200.000 €	-200.000 €	-100.000 €	-
PIAVE Artus (Part Subvention)	MyoPowers	83.589 €	-	-	-	-	-
PIAVE Artus (Part Avances Remboursables)		1.607.289 €	0 €	-1.948.890 €	-1.948.890 €	-1.948.890 €	-2.450.932 €
PSPC Mivana (Part Subvention)	Kephalios	-	-	-	-	-	-
	Epygon	-	-	-	-	-	-
PSPC Mivana (Part Avances Remboursables)	Kephalios	-84.994 €	-212.485 €	-297.478 €	-382.472 €	-	-
	Epygon	-334.800 €	-535.681 €	-736.561 €	-903.961 €	-	-
TOTAL		1.071.084 €	-948.166 €	-3.182.929 €	-3.435.323 €	-2 048 890 €	- 2 450 932 €

En mai 2021, la société MyoPowers a renégocié avec Bpifrance le contrat « PIAVE Artus » afin de décaler les dates d'échéances des prochaines étapes clés ainsi que le début du remboursement de la partie avances remboursables. Ainsi, l'étape clé 4 a été décalée de 6 mois et s'établit au 30 juin 2023. La date de début de remboursement des avances remboursables a été reportée au 31 décembre 2024 et les remboursements devraient ainsi suivre les montants présentés dans le tableau ci-dessus.

L'étape clé N°4 du « PSPC Mivana » n'ayant pas été franchie au 31 décembre 2022, les montants de subventions et d'avances remboursables liés à ce franchissement d'étape n'ont pas été perçus par les sociétés Kephalios (145.382 € de subvention et 157.488 € d'avance remboursable) et Epygon (168.472 € de subvention et 1.144.040 € d'avance remboursable).

Au cours de l'exercice 2021, les sociétés Kephalios et Epygon ont renégocié avec Bpifrance le contrat « PSPC Mivana » afin de rééchelonner les remboursements prévus initialement. Dans ce cadre, Bpifrance a accepté de décaler de 18 mois la date de fin des remboursements. Compte tenu de l'absence du franchissement de l'étape clé N°4 dans le délai prévu contractuellement, le montant des

remboursements ont été recalculés sur la base du montant des avances remboursables perçus au titre des trois premières étapes clés.

- **Crédit Impôt Recherche (CIR) :**

Le montant de remboursement du CIR estimé par le Groupe au titre du premier semestre 2022 s'élève à 691 milliers d'euros.

- **Prêts garantis par l'Etat (PGE) :**

Evolution des prêts garantis par l'Etat

EVOLUTION DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC	BPI France	Total
	Affluent Medical		Epygon	Kardiozis	Myopowers	Affluent Medical	
Au 31 décembre 2021	1 015	203	91	162	900	399	2 970
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(42)	-	-	-	-	-	(42)
(+/-) intérêts courus	24	-	-	-	(1)	1	23
Au 30 juin 2022	996	203	91	162	899	399	2 949

Ventilation des prêts garantis par l'Etat par échéances, en valeur de remboursement

ECHEANCES DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC	BPI France	Total
	Affluent Medical		Epygon	Kardiozis	Myopowers	Affluent Medical	
Au 30 juin 2022	996	203	91	162	899	399	2 949
Part à moins d'un an	252	8	22	40	221	32	579
Part d'un an à 5 ans	744	195	69	122	678	367	2 370
Part à plus de 5 ans	-	-	-	-	-	-	-

5. APERÇU DES ACTIVITÉS

5.1. Présentation générale d’Affluent Medical

5.1.1. Une nouvelle génération de dispositifs médicaux mini-invasifs pour le traitement de pathologies sévères en urologie et en cardiologie fonctionnelle

Les informations relatives à la section 5.1.1 « Une nouvelle génération de dispositifs médicaux mini-invasifs pour le traitement de pathologies sévères en urologie et en cardiologie fonctionnelle » du Document d’Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l’exception des éléments de mise à jour relatif aux programmes cliniques sur les dispositifs Kalios, Artus et Epygon ainsi que la publication des résultats cliniques intermédiaires de l’étude Optimise II concernant Kalios :

Les obtentions des autorisations réglementaires pour la commercialisation des dispositifs médicaux du Groupe restent conditionnées au succès des études cliniques. L’exécution de la stratégie du Groupe est conditionnée à la levée des financements nécessaires compte tenu de l’horizon actuel de trésorerie de la Société jusqu’à mars 2023.

Produit / Technologie	Indication	Développement clinique ¹	Soumission Marquage CE ²	Soumission Dossier FDA ²
Kalios (Section 5.2.3.2)	 Réparation de la valve mitrale	<u>En Europe</u> : Stade Clinique – Etude Optimise II - Etude pilote réalisée avec succès en 2018 - Etude pivotale en cours en Autriche, en Allemagne, en Suisse et en Italie et en Serbie. Le recrutement des patients devant se terminer au 2 ^{ème} semestre 2023 : 26 patients ont été recrutés sur les 62 prévus à ce jour	Fin 2024	-
Artus (Section 5.2.2)	 Incontinence urinaire modérée à sévère	<u>En Europe</u> : Stade Clinique – Etude Dry - Etude de faisabilité réalisée avec succès en 2018 - Etude pilote / pivotale initiée lors du 1 ^{er} semestre 2023 en Espagne, Italie, République Tchèque et d’autres pays en Europe couvrant 8 centres initialement : recrutement prévu de 70 patients - Etude pilote / pivotale chez la femme initiée lors du 1 ^{er} semestre 2024 en Espagne, Italie, République Tchèque, France et d’autres pays en Europe. <u>Aux Etats-Unis</u> : soumission pour « <i>designation breakthrough</i> » en 2023 avec une initiation du programme clinique en 2024.	Fin 2024	Fin 2025
Epygon (Section 5.2.3.3)	 Remplacement de la valve mitrale	<u>En Europe</u> : Stade Clinique – Etude Minerva - Etude pilote initiée au 1 ^{er} semestre 2022 en Autriche, en Espagne, en Italie et en Serbie avec le recrutement prévu de 15 patients - Etude pivotale en 2024 <u>Aux Etats-Unis</u> : soumission pour « <i>designation breakthrough</i> » fin 2022 / début 2023 avec une initiation du programme clinique en 2024	Fin 2026 / début 2027	Fin 2026 / début 2027
Kardiozis (Section 5.2.4)	 Anévrisme aortique abdominale	Technologie validée par des essais cliniques et études in vivo. Recherche de partenariat	-	-

¹ Sous réserve de l’impact de la pandémie de Covid-19 et des développements règlementaires (se référer aux sections 3 et 9 du Document d’Enregistrement) et de l’obtention des financements nécessaires au développement de la Société (se référer également à la section 3.4.1 du Document d’Enregistrement).

A ce jour plusieurs éléments ont impacté l'avancement des études cliniques des projets du Groupe engendrant des décalages dans les étapes cliniques et réglementaires des différents programmes :

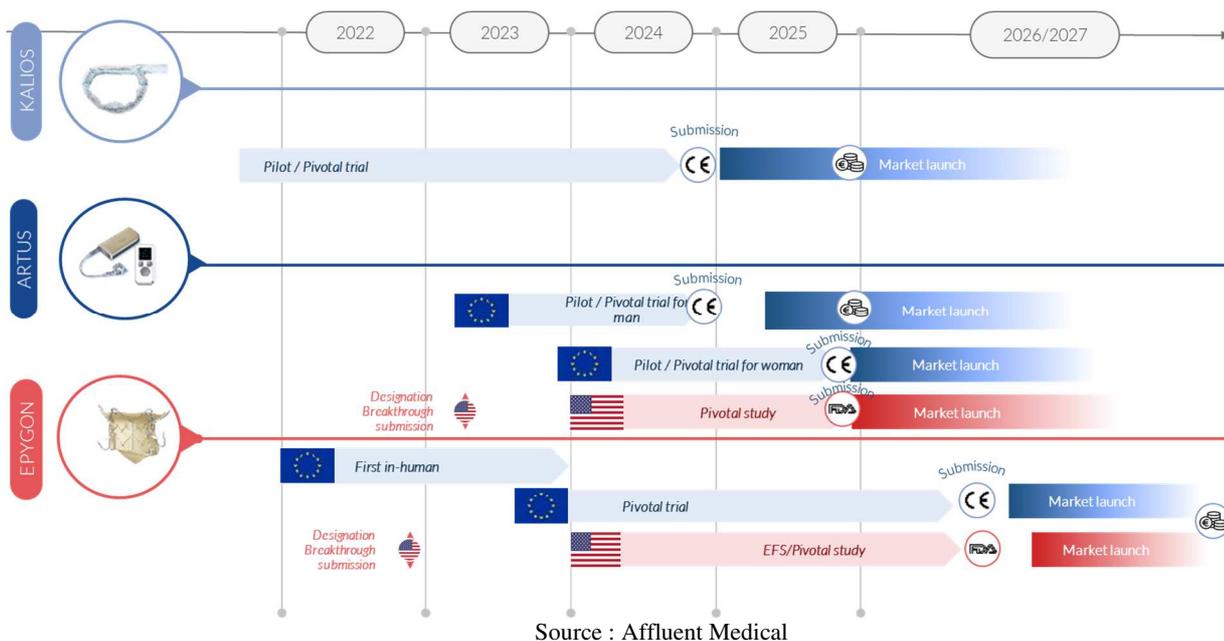
- l'évolution des exigences réglementaires MDR et les conséquences de la crise sanitaire liée à la pandémie de la Covid-19 :
 - o Allongement des temps de revu et approbation pour l'ouverture de nouveaux centres cliniques ;
 - o Allongement de l'approbation des amendements nécessaires pour intégrer de nouvelles tailles dans l'étude Minerva (Epygon), la compatibilité IRM dans l'étude Optimise II (Kalios) ;
 - o Evolution des exigences dans la validation des logiciels dans le cadre de l'ouverture de centre cliniques dans l'étude Dry (Artus).
- la concurrence avec des études cliniques parallèles dans les centres sélectionnés a eu un impact sur le recrutement des patients dans le cadre de l'étude Optimise II (Kalios) et Minerva (Epygon).

Ainsi, concernant Kalios, la finalisation du recrutement des patients pour l'étude Optimise II était prévue au 2^{ème} semestre 2022, elle est dorénavant prévue au 2^{ème} semestre 2023 afin de pouvoir soumettre une demande de Marquage CE fin 2024 au lieu du 1^{er} semestre 2024.

Pour Artus, il est prévu que l'étude pilote/pivotale chez l'homme soit initiée au 1^{er} semestre 2023 dorénavant au lieu du 2^{ème} semestre 2022, la soumission d'un Marquage CE est ainsi reportée fin 2024 au lieu du 2^{ème} semestre 2024. Le décalage de l'étude européenne induit un décalage de l'étude américaine avec une soumission d'autorisation de commercialisation du dispositif médical Artus aux Etats-Unis à fin 2025 au lieu du 2^{ème} semestre 2025.

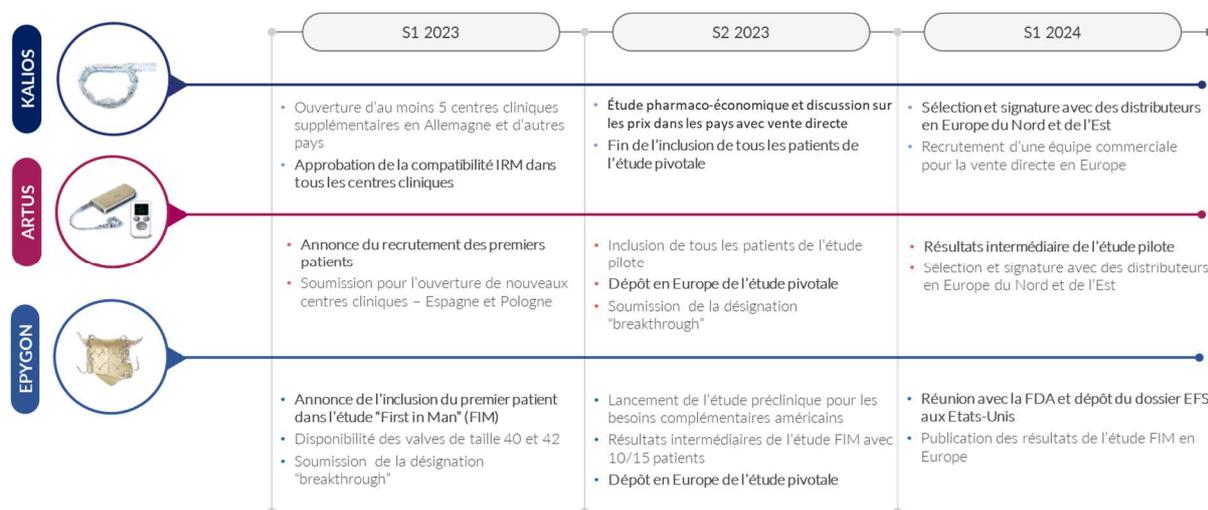
Enfin, en ce qui concerne Epygon, l'étude pivotale en Europe devrait avoir lieu en 2024 au lieu du 2^{ème} semestre 2023, la soumission du Marquage CE serait faite dorénavant fin 2026/début 2027 au lieu du 2^{ème} semestre 2025/début 2026. Le calendrier de l'étude américaine serait proche de celui de l'étude européenne, l'initiation du programme clinique est dorénavant prévue en 2024 au lieu de 2023 initialement, la soumission de l'approbation FDA reste quant à elle prévue fin 2026/début 2027.

Prochaines étapes-clés du développement des dispositifs médicaux Kalios, Artus et Epygon jusqu'à leur commercialisation



Sous réserve du recueil des financements additionnels nécessaires au financement de sa stratégie et du recueil de résultats positifs sur ses études cliniques en cours, la Société a pour ambition de progressivement commercialiser ses produits à partir de 2025, au plus tôt.

Newsflow détaillé attendu sur les 18 prochains mois par Affluent Medical



Source : Affluent Medical

Compte tenu de la trésorerie actuelle et des fonds qui seront levés dans le cadre de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires par émission d'ABSAR, Affluent Medical compte financer avec le produit net de l'émission, en cas de réalisation à 100% de l'émission, les étapes suivantes :

- la finalisation du recrutement des patients de l'étude clinique Optimise II et la préparation de l'industrialisation du dispositif médical Kalios ;
- la finalisation des validations du dispositif médical Artus et le démarrage de l'étude pilote Dry ;
- le démarrage du recrutement des patients pour l'étude pilote Minerva du dispositif médical Epygon et le développement des ancillaires associés.

Dans le cas où le montant de l'émission serait réduit à 91,07% de l'émission initiale compte tenu des engagements de souscriptions et garantie, les fonds levés seraient alloués pour l'essentiel à la finalisation de l'étude clinique Kalios, le démarrage des études pilotes Epygon et Artus, étant précisé que l'étude Optimise II de Kalios est prioritaire pour le Groupe compte tenu du fait qu'il s'agit du projet le plus avancé sur le plan clinique.

Les étapes suivantes du développement des dispositifs médicaux Kalios, Artus et Epygon nécessiteront des financements complémentaires.

► L'implant Artus pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère :

Artus a fait l'objet d'une étude de faisabilité réalisée avec succès en 2018 et a initié des activités cliniques en 2022 en vue de soumettre une demande de marquage CE fin 2024 pour une commercialisation fin 2025, un développement clinique spécifique sera également effectué pour les femmes avec une étude prévue au 1^{er} semestre 2024 avec une demande de marquage CE fin 2025 et une commercialisation en 2026. Parallèlement aux études effectuées en Europe, Affluent Medical compte initier une étude clinique aux Etats-Unis, seul ou avec un partenaire local, en 2024 pour un enregistrement du dispositif auprès de la FDA fin 2025 et une commercialisation en 2026.

► Les implants Kalios et Epygon pour le traitement de l'insuffisance mitrale :

Affluent Medical développe deux produits complémentaires dans ce domaine thérapeutique :

- un anneau mitral, Kalios, unique à ce jour pour la réparation de la valve mitrale car il est le seul à pouvoir être réglé plusieurs fois par voie transcathéter après son implantation. La fermeture de la valve mitrale peut ainsi être optimisée et les récidives de régurgitation mitrale peuvent être anticipées et traitées sans réintervention chirurgicale invasive. Il est déjà en cours d'essai clinique en Europe avec des résultats préliminaires intérimaires publiés sur 24 patients très satisfaisants par la Société. L'étude pivotale en cours, pour laquelle le recrutement des patients doit se terminer au 2^{ème} semestre 2023 en vue d'une soumission de demande de marquage CE fin 2024 pour une commercialisation fin 2025. Un développement aux Etats-Unis pourrait être envisagé en cas de conclusion d'un partenariat avec un acteur de référence local pour la conduite des études cliniques nécessaires et la commercialisation du produit.
- Epygon fait l'objet d'une étude pilote initiée au 1^{er} semestre 2022 dont les premiers recrutements de patients sont en cours, qui devrait être suivie d'une étude pivotale démarrant au cours de l'année 2024 en vue d'une demande de soumission au marquage CE en 2027 puis d'une commercialisation en 2028. Parallèlement à l'Europe, Affluent Medical compte initier une étude globale permettant de répondre aux demandes de la FDA intégrant une première étude de faisabilité suivie immédiatement d'une étude pivotale aux Etats-Unis au cours de l'année 2024 pour le dépôt d'une demande d'enregistrement auprès de la FDA en 2027 et une commercialisation en 2028. Suivant les opportunités, le développement aux Etats-Unis pourrait être réalisé dans le cadre d'un partenariat avec un acteur de référence.

Le marché de la réparation et remplacement de la valve mitrale se décompose en plusieurs sous-segments selon le rapport Beacon 2022 :

- le marché de la réparation de valve mitrale comprend est estimé à 1,5 milliards de dollars sur la zone US-Europe en 2023, avec une croissance de 3,5% ;
- le marché des techniques de TEET (*transcatheter edge-to-edge repair*), évalué à un milliard de dollar, avec une croissance de 12% ;
- le marché du remplacement chirurgical des valves mitrales, estimé à plus d'un milliard de dollars sur zone US-Europe, et ayant une croissance de 3,5%.

Le marché TMVI (*transcatheter mitral valve implantation*) des valves endovasculaires a un potentiel de marché supérieur à celui du TAVI (plus de 8 milliards de dollars à maturité) selon Allied Market Research et Azoth Market Research.

5.2. Un positionnement stratégique fondé sur des solutions disruptives pour des indications clés en urologie et en cardiologie fonctionnelle

5.2.1. Affluent Medical : l'association synergique de trois dispositifs médicaux *best-in-class* et d'une technologie

La section 5.2.1 « Affluent Medical : l'association synergique de trois dispositifs médicaux best-in-class et d'une technologie » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée de la façon suivante avec les principaux évènements intervenus depuis l'approbation du Document d'Enregistrement Universel 2021 :

- 2022**
- Nomination de Christophe Giot au poste de Vice-Président des Affaires cliniques
 - Annonce d'excellents résultats intermédiaires en termes de sécurité et d'efficacité pour l'étude clinique pivot Optimize II de Kalios et communication au congrès EACTS en octobre 2022
 - Nomination de Sébastien Ladet en qualité de Directeur Général de la Société
 - Renforcement de l'équipe de direction avec les recrutements de Céline Buard, Olivier Belamy et Claire André respectivement aux postes de Directrice Marketing, Directeur Industrialisation et Directrice de l'Assurance Qualité
 - Réalisation d'une augmentation de capital en numéraire avec maintien du droit préférentiel de souscription pour un montant d'environ 6 millions d'euros
 - Nomination de Michel Thérin en qualité de Président du Conseil d'administration

5.2.2. Artus : un sphincter artificiel unique pour l'incontinence urinaire

5.2.2.2. L'implant Artus : un dispositif totalement implantable et facile d'utilisation répondant à un besoin non-satisfait pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère

Les informations relatives à la section 5.2.2.2 « L'implant Artus : un dispositif totalement implantable et facile d'utilisation répondant à un besoin non-satisfait pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception des éléments de mise à jour relatif au programme clinique d'Artus et au positionnement concurrentiel :

► Etudes précliniques et cliniques réalisées – Plan de développement clinique d'Artus

Dans le cadre de son développement clinique, Affluent Medical prévoit de réaliser une étude clinique, baptisée Dry, de son dispositif Artus pour le traitement de l'incontinence urinaire de l'homme, comprenant deux phases :

- une première phase pilote comprenant 10 patients et qui devrait se dérouler à partir du 1^{er} semestre 2023 dans huit centres en Espagne, en République Tchèque et en Pologne ;
- une seconde phase pivotale en vue de l'obtention du marquage CE qui devrait se dérouler immédiatement après l'étude pilote en intégrant des centres supplémentaires en Espagne, République Tchèque, en Pologne, en Italie, en France et dans d'autres pays et comprendre 60 patients avec un suivi à trois mois.

Les caractéristiques des études sont d'ores et déjà arrêtées avec un dossier de soumission déposé auprès des autorités compétentes en février 2021 puis au 1^{er} semestre 2022 pour répondre à toutes les exigences associées à la nouvelle réglementation pour les dispositifs médicaux pour une approbation espérée au 2^{ème} semestre 2022 en Espagne. En République Tchèque, l'autorisation de conduire l'étude clinique a été obtenu fin 2021. L'étude clinique pourra débuter une fois que les essais supplémentaires de validation auront été finalisés. Un partenariat avec un distributeur espagnol Palex Medical a été conclu en vue de l'obtention des accords des comités d'éthique. Affluent Medical a d'ailleurs conclu un accord de distribution en Espagne et au Portugal avec cet acteur majeur sur le secteur de la cardiologie.

Ces études devraient permettre de soumettre le dossier de marquage CE à la fin de l'année 2024 pour une commercialisation en 2025.

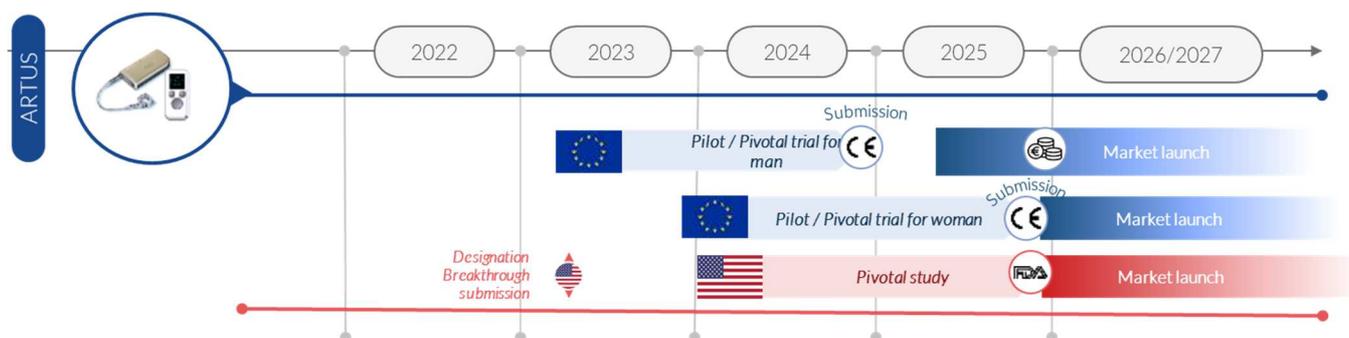
Parallèlement, Affluent Medical a réalisé des études animales complémentaires au 2^{ème} semestre 2022 en vue de la réalisation de l'étude clinique pivotale. Une étude animale GLP sera nécessaire pour la préparation du dossier FDA en vue d'une soumission à la fin de l'année 2025.

► Positionnement concurrentiel d'Artus

Parmi les projets de développement de sphincter urinaire artificiel développés pour les hommes et les femmes, il est à noter que la société Uromems a initié en novembre 2022 son étude clinique avec une première implantation sur l'homme.

► Stratégie et objectifs pour le développement d'Artus

L'objectif d'Affluent Medical est de pouvoir commercialiser Artus en Europe dès 2025 après l'obtention du marquage CE et aux Etats-Unis dès 2026 après l'obtention de l'agrément réglementaire nécessaire. Affluent Medical vise le marché de l'incontinence urinaire modérée à sévère de l'homme dans un premier temps dans la mesure où à ce jour ce sont principalement les hommes qui sont traités même si le dispositif Artus a été conçu pour s'adapter aussi bien aux hommes qu'aux femmes. Une étude sur les femmes atteintes d'incontinence modérée à sévère est également prévue et devrait débuter en 2024 pour une soumission du marquage CE à la fin de l'année 2025.



5.2.3. Kalios & Epygon : des innovations complémentaires pour traiter efficacement l'insuffisance mitrale de manière mini-invasive

5.2.3.2. L'implant Kalios : le seul anneau réglable et ajustable dans le temps de manière mini-invasive pour la réparation de la valve mitrale

Les informations relatives à la section 5.2.3.2 « L'implant Kalios : le seul anneau réglable et ajustable dans le temps de manière mini-invasive pour la réparation de la valve mitrale » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception des éléments de mise à jour relatif du programme clinique de Kalios et au positionnement concurrentiel :

► Etudes précliniques et cliniques réalisées – Plan de développement clinique de Kalios

A l'issue des résultats positifs de l'étude Optimise, Affluent Medical a initié une étude clinique, Optimise II pivotale de son dispositif Kalios en vue de l'obtention du marquage CE.

Cette étude prévoyant le recrutement de 62 patients, a été initiée en novembre 2019. A la date d'approbation l'Amendement, 26 patients ont été recruté dans l'étude clinique Optimise II, dont 6 pour lesquels l'anneau a été ajusté, Affluent Medical prévoyant de finaliser les recrutements au 2^{ème} semestre 2023 sous réserve de l'impact de la pandémie de Covid-19, qui a déjà engendré un rallongement de l'étude de plus d'une année avec le décalage du recrutement d'une cinquantaine de patients. Le suivi des patients a en revanche pu être réalisé normalement. L'étude clinique se déroule dorénavant dans

neuf centres et pourrait être conduite jusqu'à une quinzaine de centres, en Autriche, en Allemagne, en Suisse, en Italie et en Serbie avec l'ouverture de nouveaux centres.

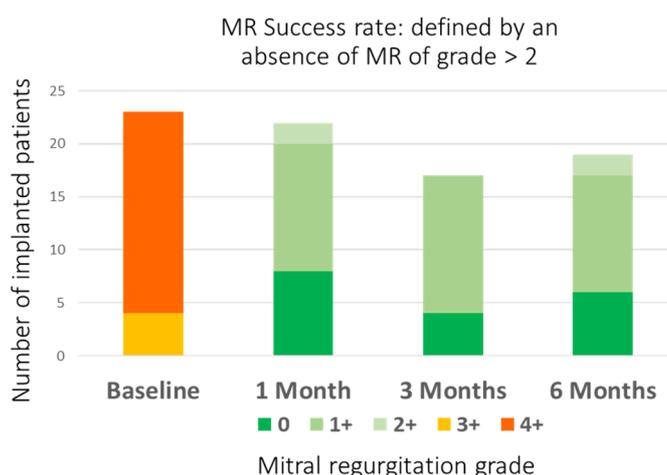
Cette étude devrait permettre de soumettre le dossier de marquage CE à la fin de l'année 2024.

En juillet 2022, puis en octobre 2022, le Groupe a présenté des résultats intermédiaires de l'étude Optimize II concernant l'anneau mitral ajustable Kalios sur les 16 puis 24 premiers patients, qui ont notamment été présentés à l'EACTS, le congrès de l'association européenne de chirurgie cardiothoracique. Il s'agit d'une étude prospective, à un seul bras, d'une durée de 5 ans conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif Kalios pour le traitement chirurgical de la régurgitation mitrale avec des ajustements non chirurgicaux pendant l'opération et/ou post-opératoires optionnels.

Le critère de performance principal est le taux de réussite de la chirurgie mini-invasive d'annuloplastie, défini par l'absence de régurgitation mitrale de grade > 2 à un an.

Ces 24 patients ont été recrutés dans 5 centres (Vienne, Cotignola, Florence, Leipzig et Passau), la moitié des patients avait une régurgitation mitrale primaire (dégénérative) et l'autre moitié une régurgitation mitrale secondaire fonctionnelle. L'âge moyen était de 66 ans et 62,5% des patients avaient une classe fonctionnelle NYHA III ou IV. Le grade de la régurgitation mitrale était $\geq 3+$ chez 20 patients. Dans la moitié des cas, les patients ont bénéficié d'une intervention concomitante de chirurgie cardiaque en plus de l'anneau chirurgical Kalios. L'état fonctionnel s'est également amélioré : plus de 80% des patients présentaient une NYHA < II à la sortie de l'hôpital et ces résultats se sont maintenus jusqu'à 6 mois. Le profil de sécurité de l'étude a été excellent, aucun décès n'a été signalé, 4 événements cardiaques majeurs chez 3 patients ont été observés à 30 jours.

A ce stade de l'étude cinq ajustements post-implantation ont été effectués à cause d'une régurgitation résiduelle ou récurrente de grade 3+ à 4+. Quatre ajustements ont été effectués en préopératoire et un ajustement 11 mois après l'implantation. Après ajustement, les résultats en termes de réduction de la régurgitation mitrale ont été excellents avec pour ces 5 patients, à savoir une régurgitation mitrale triviale (grade 1+). Lors des ajustements pré-opératoires, l'anneau mitral Kalios a ainsi permis de traiter en fin d'intervention des fuites résiduelles, liées au choix de la taille de l'anneau à implanter, en évitant de rebrancher la circulation extracorporelle et de réouvrir le cœur. Cette première possibilité d'ajustement permet un résultat chirurgical optimal et un gain de temps important lors de chirurgies à cœur ouvert. L'ajustement réalisé à 11 mois, a permis au patient d'éviter de subir une autre intervention chirurgicale à cœur ouvert, longue et importante.



Source : Affluent Medical

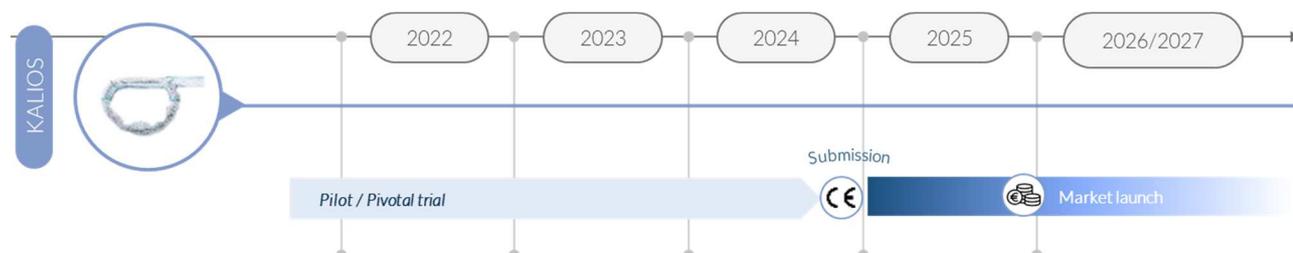
A ce stade de l'étude, le critère principal d'efficacité à 6 mois a été atteint et l'excellent profil de sécurité du dispositif Kalios a été confirmé.

► Positionnement concurrentiel de Kalios sur le marché de la réparation de la valve mitrale

Le dispositif médical Pascal de réparation mitrale percutanée à l'aide d'un système de clip développé par Edwards Lifescience a obtenu le 2 janvier 2023 l'autorisation de commercialisation de la part de la FDA, ce dispositif médical disposait jusqu'ici uniquement du marquage CE.

► Stratégie et objectifs pour le développement de Kalios

L'objectif d'Affluent Medical est de pouvoir commercialiser Kalios en Europe dès 2025 après l'obtention du marquage CE.



En tenant compte de ces améliorations et de l'importance de la valeur thérapeutique et économique apportée par Kalios, seul anneau mitral pouvant être réajusté à de multiples reprises post-opératoire et sans réintervention chirurgicale, Affluent Medical compte se baser sur la publication des résultats intermédiaires de l'étude Optimise II pour initier des discussions en 2023 et 2024 pour le remboursement de l'anneau Kalios en Europe au travers d'étude pharmaco-économique menée sur cette même période. La Société compte sélectionner et conclure des contrats de distribution ou de partenariat en Europe et également mettre en place une équipe de vente et marketing en 2024 et 2025 pour le lancement commercial de Kalios en 2025.

5.2.3.3. L'implant Epygon : la seule bioprothèse valvulaire mitrale physiologique implantée par voie transcathéter capable de mimer la valve mitrale native

Les informations relatives à la section 5.2.3.3 « L'implant Epygon : la seule bioprothèse valvulaire mitrale physiologique implantée par voie transcathéter capable de mimer la valve mitrale native » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception des éléments de mise à jour relatif du programme clinique d'Epygon :

► Etudes précliniques réalisées – Plan de développement clinique d'Epygon

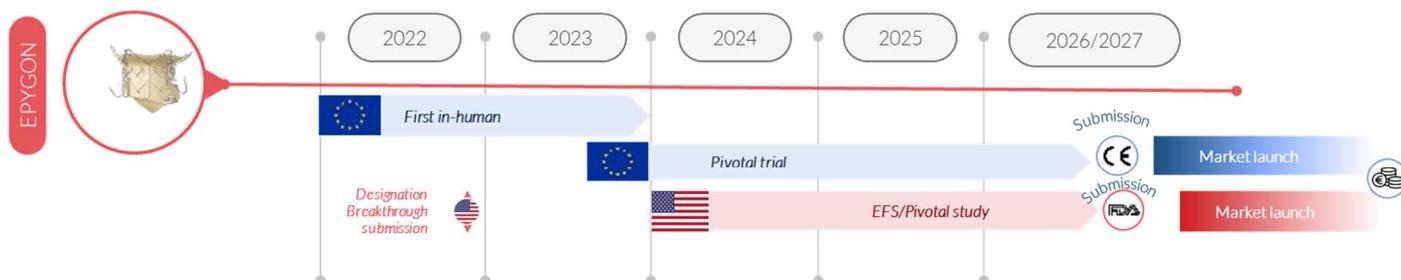
L'étude clinique de faisabilité de l'implant Epygon, baptisée Minerva, a été initiée au 1^{er} semestre 2022 et devrait se terminer au 2^{ème} semestre 2023. Le suivi des patients sera réalisé sur 1 à 2 mois. La Société compte publier des résultats intermédiaires de l'étude Minerva au cours de l'année 2023. Le recrutement des patients est en cours. Les équipes d'Affluent Medical ont développé deux nouvelles tailles de prothèses mitrales (40mm et 42mm) qui seront disponibles sur le 1^{er} semestre 2023. Cet élargissement de la gamme de tailles de prothèses mitrales permet de couvrir un plus grand nombre de patients et ainsi d'accélérer le recrutement.

Après l'étude de faisabilité Minerva, Affluent Medical compte initier, 1^{er} semestre 2024, les activités cliniques pour une étude pivotale en Europe dans plusieurs pays ainsi qu'une étude de faisabilité et une étude pivotale aux Etats-Unis en vue de l'obtention des différentes autorisations réglementaires sur ces zones géographiques. Ces études devraient se dérouler en parallèle en 2024/2025.

Concernant les Etats-Unis, la Société initiera en 2023, les travaux nécessaires pour conduire une étude préclinique GLP pour pouvoir déposer auprès de la FDA un dossier pour conduire une étude de faisabilité.

► Stratégie et objectifs pour le développement d'Epygon

L'objectif d'Affluent Medical est de pouvoir commercialiser Epygon en Europe en 2028. L'agrément de la FDA aux Etats-Unis sera déposé début 2027. L'étude pivotale d'Epygon en Europe doit se dérouler en même temps que l'étude de faisabilité (*early feasibility study – EFS*) aux Etats-Unis suivie d'une étude pivotale en vue de l'obtention de l'agrément FDA. Affluent Medical n'exclut pas de conclure un partenariat avec un acteur de référence local de la cardiologie pour assurer son développement commercial voire clinique aux Etats-Unis si l'opportunité se présentait.



Affluent Medical bénéficie d'une protection intellectuelle de son dispositif Epygon jusqu'en 2042 avec différents composants protégés à la fois sur la structure unique de l'implant physiologique (forme de la valve, traitement du péricarde, stent,...), le système d'accroche ainsi que le mode opératoire pour le poser avec un transcathéter spécifique. 4 nouvelles familles de brevets concernant le dispositif Epygon ont été récemment déposées matérialisant le caractère innovant de cet implant et renforçant la propriété intellectuelle de ce dernier.

Affluent Medical compte utiliser la publication des résultats intermédiaires de l'étude pivotale en 2024/2025 pour initier des discussions pour le remboursement de la valve mitrale transcathéter Epygon en Europe et Etats-Unis.

5.3. Une organisation agile et solide du développement clinique à la stratégie industrielle et commerciale

5.3.1. Un management expérimenté et complémentaire

La section 5.3.1 « Un management expérimenté et complémentaire » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante avec le départ et l'arrivée de certains membres du management de la Société :

Affluent Medical bénéficie d'une équipe de direction expérimentée et complémentaire ayant une parfaite connaissance du secteur des dispositifs médicaux de la conduite des essais précliniques et cliniques, à l'enregistrement des produits, aux problématiques d'industrialisation, de commercialisation et de *business development* dans un cadre international.

Après les départs de Michel Finance (Directeur général), d'Olivier Pierron (Directeur des opérations), de Jérôme Geoffroy (Directeur administratif et financier) ainsi que Pascale Lagrange (Directrice de l'Assurance Qualité), la Société a procédé aux recrutements des personnes suivantes :



Sébastien Ladet – Directeur Général d’Affluent Medical

Sébastien Ladet, Ph.D. a débuté sa carrière au sein du département R&D de Covidien en France (racheté par Medtronic en 2015), où il a occupé plusieurs postes à responsabilité dans le développement de technologies innovantes appliquées à de nouveaux dispositifs médicaux implantables en vue de leur commercialisation. Il a ensuite été nommé à la direction de projets internationaux et conduit des programmes de développement transversaux dans le cadre de la mise sur le marché mondial de plusieurs dispositifs médicaux qui génèrent aujourd’hui plusieurs dizaines de millions de dollars US par an. En 2016, il devient directeur de la stratégie et de la gestion du portefeuille de R&D de l’activité Hernie et Hémostase de Medtronic aux Etats-Unis. Membre du Comité de direction, il a également eu en charge la responsabilité de la stratégie et d’un portefeuille de projets déployés sur des sites aux États-Unis, dans l’Union Européenne et en Chine. En 2020, il est promu Senior R&D Director - Stratégie technologique et Innovation de la Business Unit Surgical Innovation (6 milliards de dollars US de revenus) - membre de l’équipe de direction R&D où il a dirigé l’équipe de stratégie technologique et en a géré la mise en place à l’international. Sébastien Ladet possède un doctorat en matériaux et polymères de l’Université Claude Bernard de Lyon, France.



Luc Parisot – Directeur administratif et financier (de transition)

Luc Parisot est manager de transition en Direction Financière depuis plus de 16 ans. Il a notamment effectué des missions auprès de Polaris et d’Hitachi Data System. Luc Parisot avait précédemment travaillé 20 ans pour les groupes Schneider Electric et Rieter dans différents postes de contrôle de gestion et Directions Financières de filiales. Luc Parisot a une double formation en finance (ESSEC) et en ingénierie (Ecole Centrale de Lyon).



Dr Christophe Giot – Vice-President Affaires Cliniques

Après une pratique médicale en centre hospitalier public et privé notamment dans le domaine des maladies vasculaires, le Dr Christophe Giot a occupé des postes de responsabilités cliniques dans de nombreux groupes pharmaceutiques internationaux (Sanofi, Astra Zeneca, UCB, Bristol Myers Squibb et Actelion). Il a ensuite été depuis 2014, Directeur Affaires Cliniques Europe pour Edwards Lifesciences (Transcatheter Mitral and Tricuspid therapies) et plus récemment *Chief Medical Officer* chez Terumo pour la zone EMEA. Christophe Giot est cardiologue de formation et a suivi un cursus à l’Université libre de Bruxelles.



Claire André – Directrice de l’Assurance Qualité

Claire André bénéficie d’une expérience de plus de 15 ans dans le management de la qualité, principalement dans le domaine des dispositifs médicaux, des produits pharmaceutiques et cosmétiques. Avant d’intégrer Affluent Medical en Décembre 2022, Claire André a occupé des postes de direction qualité dans des entreprises développant

et commercialisant des dispositifs médicaux de classe III. Elle a notamment travaillé pour Perouse Medical entre 2014 et 2018, société qui conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux cardiovasculaires et des dispositifs d'accès vasculaire long terme. Elle a ensuite rejoint les laboratoires Fill-Med entre 2018 et 2022, un acteur majeur des produits médicaux anti-âge et des produits cosméceutiques. Au cours de sa carrière, Claire André s'est forgé une solide expérience des produits injectables, implantables ainsi que des normes et réglementations associées.



Olivier Bellamy – Directeur Industrialisation

Après plus de vingt ans au sein de grands groupes pharmaceutiques, où il a exercé des fonctions managériales, et est intervenu sur des enjeux d'organisation, de performance industrielle et de valorisation des actifs, en 2016 Olivier Bellamy réoriente son projet professionnel. Animé par un esprit entrepreneurial et le goût pour l'innovation médicale, il rejoint l'équipe de Robocath puis d'Ecential Robotics en qualité de COO. Il a alors la responsabilité du développement industriel de l'entreprise en structurant les processus d'industrialisation et de production en série. A la recherche de nouveaux défis et fidèle à ses valeurs d'innovation, il rejoint les équipes d'Affluent Medical en octobre 2022 en tant que Directeur Industrialisation.



Céline Buard – Directrice Marketing

Diplômée de l'ESCP Paris et titulaire d'un DU en Nutrition et maladies métaboliques de l'université de médecine de Rennes, Céline Buard a occupé différentes responsabilités commerciales et marketing dans de grands groupes du domaine de la santé (Johnson&Johnson, Medtronic, Becton Dickinson) pendant quinze ans. Elle a fortement contribué à développer des projets en Europe, en Amérique latine, pour les US et au niveau global, dans des domaines cliniques variés (chirurgie générale, gynécologie, urologie, dentaire, diabète, ophtalmologie). Céline a notamment eu la responsabilité de la gamme des produits liés à l'incontinence urinaire chez Johnson&Johnson pendant plusieurs années. Après 5 années au sein de la start-up Eyetechcare en tant que directrice marketing et commerciale, Céline a rejoint Truffle Capital en juin 2022, complétant son expérience dans le domaine cardiovasculaire auprès de Caranx Médical. Elle apporte son expérience marketing à l'équipe Affluent depuis novembre 2022.

5.3.2. Un conseil scientifique de tout premier plan

La section 5.3.2 « Un conseil scientifique de tout premier plan » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante avec le départ du Professeur Niall Galloway et l'arrivée du Professeur Roxana Mehran et du Docteur Mahammad Sarraf :

**Roxana Mehran**

- Professeur de Médecine
- Cardiologue interventionnel
- Directrice de l'institut cardiovasculaire de l'école de Médecine de Mount Sinai aux Etats Unis.

**Mohammad Sarraf**

- Cardiologue interventionnel à la Mayo clinique – Hôpital de Rochester.
- Spécialiste de la valve mitrale Transcathéter et en hémodynamique

5.3.3. Une politique de propriété intellectuelle au cœur de la stratégie de développement d'Affluent Medical

5.3.3.1. Politique de protection de la propriété intellectuelle du Groupe

La section 5.3.3.1 « Politique de protection de la propriété intellectuelle du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante avec le dépôt de nouvelles familles de brevets relatifs au dispositif médical Epygon et l'obtention de nouveaux brevets :

Le portefeuille de brevets construit par le Groupe est enrichi au cours du temps de nouvelles demandes, de manière à renforcer la protection sur les technologies et à protéger les nouveaux résultats obtenus. Le portefeuille de brevets du Groupe comporte à la date d'approbation de l'Amendement, 37 familles de brevets et demandes de brevet en vigueur (prévues pour dépôt, déposées, en cours d'examen ou délivrées) (35 sont la pleine et entière propriété du Groupe, 2 en licence exclusive pour le Groupe).

5.3.3.2. Brevets et demandes de brevets

La répartition actuelle du portefeuille est résumée dans le tableau récapitulatif ci-dessous.

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
<i>Ring with changeable element</i> ⁽²⁾	Kephalios	Octobre 2013	Octobre 2033	Délivré en Europe, aux USA et en Chine/incl. divisionnaire	1
<i>Cage</i>	Kephalios	Février 2014	Janvier 2035	Délivré en Europe, aux USA et en Chine	2
<i>Flow sensor</i>	Kephalios	Avril 2015	Avril 2036	Délivré en Europe ⁽³⁾ et aux USA	3
<i>Transcatheter Annuloplasty ring</i>	Kephalios	Juillet 2017	Juillet 2037	Délivré en Chine, en cours d'instruction en Europe	4
<i>Artificial contractile sphincter</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2007	Juillet 2028	Délivré aux US et en Europe	5
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2010	Juillet 2031	Délivré aux US et en Europe	6
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2010	Juillet 2031	Délivré aux USA et en Europe	7

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Décembre 2011	Décembre 2032	Délivré aux US (div), en Europe, et en Chine	8
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Février 2014	Février 2034	Délivré aux US (div), en Europe au Japon (div),	9
<i>Artificial contractile structure and medical device</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	Délivré en TW , En cours d'instruction en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CN, HK, IL	10
<i>Artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	Délivré en TW , En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CN, HK, IL	11
<i>Actuator with modular structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : TW, BR, CN, HK, IL	12
<i>Endoprosthesis and delivery device</i>	Kardiozis	Juin 2012	Juin 2033	Délivré en Europe, aux US, Chine et Australie et dans les pays suivants : BR, JP, KR, MX	13
<i>Delivery device, delivery system and stent graft</i>	Kardiozis	Décembre 2018	Décembre 2038	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : CN, MX	14
<i>Endoprosthesis with Fibers</i>	Kardiozis	Septembre 2019	Septembre 2039	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CN, IN,	15
<i>Sandwiched Fibers</i>	Kardiozis	Septembre 2020	Septembre 2040	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR CN, IN,	16
<i>Graft modification for fiber attachment</i>	Kardiozis	Janvier 2021	Janvier 2041	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CN	17
<i>Stent modification for fiber attachment</i>	Kardiozis	Janvier 2021	Janvier 2041	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : CN	18
<i>Fiber in Suture</i>	Kardiozis	Janvier 2021	Janvier 2041	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : CN	19
<i>Heart valve prosthesis</i>	Epygon	Avril 2012	Avril 2033	Délivré en Chine, Australie, Singapour, Canada, USA et en Corée du Sud et dans les pays suivants : BR, IL, MX, et ZA En cours d'instruction en Europe, et dans les pays suivants : IN	20
<i>Stent with enhanced grip</i>	Epygon	Avril 2013	Avril 2034	Délivré en Europe et aux US	21
<i>Elastic chain</i>	Epygon	Mars 2014	Mars 2035	Délivré au Brésil, en Chine, Macao, aux USA et en Europe En cours d'instruction dans les pays suivants : CA, IN	22
<i>Inclined Leaflet</i>	Epygon	Mars 2014	Février 2035	Délivré au Brésil, Canada, aux USA, et en Europe	23

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
				En cours d'instruction dans les pays suivants : CN, IN, HK	
<i>Percutaneous triangular resection</i>	Epygon	Janvier 2015	Janvier 2036	Délivré aux USA, en Chine (incl. Macao), au Brésil et au Japon En cours d'instruction en Europe et dans les pays suivants : IN	24
<i>AMLL Paddle</i>	Epygon	Juin 2015	Juin 2036	Délivré aux USA, en Europe⁽⁴⁾ et dans les pays suivants : AU, CN, HK IL, JP, Macao, MX En cours d'instruction dans les pays suivants : CA, IN,	25
<i>Delivery system</i>	Epygon	Mars 2017	Mars 2038	Délivré en Chine (incl. Macao) et HK, En cours d'instruction en Europe et aux US et dans les pays suivants : AU, BR, CA, IL, KR,	26
<i>Valve leaflet with variable thickness</i>	Epygon	Février 2017	Janvier 2038	En cours d'instruction en Europe aux US	27
<i>Pericardial tissue treatment</i>	Epygon	Février 2017	Février 2038	Délivré en Europe, en cours d'instruction aux US et dans les pays suivants : AU, CA, CN, HK,	28
<i>Reinforcement patches</i>	Epygon	Août 2021	Juillet 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité, Dépôt PCT effectué	29
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 1</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	30
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 1 (attorney ref. 018)</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	31
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 2 (attorney ref. 019)</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	32
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 3 (attorney ref. 020)</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	33
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 4 (attorney ref. 021)</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	34
<i>Compressing a Cardiovascular Implant (attorney ref. 22)</i>	Epygon	Novembre 2022	Novembre 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	35

⁽¹⁾ Le terme régulier d'un brevet est généralement 20 ans à compter de la date de dépôt dans le pays considéré. Ce terme peut dans certains cas être prorogé (par exemple le Certificat Complémentaire de Protection en Europe, le *Patent Term Extension* (PTE), et le *Patent Term Adjustment* (PTA) aux Etats-Unis) ou réduit (par exemple par *Terminal disclaimer* aux Etats-Unis).

⁽²⁾ Le Groupe bénéficie par ailleurs d'une licence octroyée par le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) sur deux familles de brevets portant sur un anneau d'annuloplastie et un activateur

pour anneau d'annuloplastie. Aucun des brevets de ces deux familles n'est actuellement exploité par le Groupe. Cette licence exclusive prévoit le paiement redevances échelonnées en fonction de franchissement d'étapes réglementaires et des redevances (pourcentage faible à un chiffre) assis sur les ventes nettes des produits utilisant les brevets licenciés jusqu'au terme de ces derniers.

- (3) Procédure d'opposition en cours d'un tiers. Ce type de procédure est néanmoins courant dans le secteur d'activité de la Société et celle-ci n'anticipe pas de conséquence défavorable pouvant résulter de cette procédure.
- (4) Procédure d'opposition en cours d'un tiers (brevet maintenu avec modifications / recours des parties retiré).

Les demandes de brevets de la Société ont une portée internationale, généralement via la procédure PCT. Les territoires retenus *in fine* dépendent de l'importance stratégique du brevet et des circonstances propres à l'invention. Les territoires protégés comprennent notamment l'Europe et les États-Unis, parfois également le Japon, la Chine et/ou le Canada. En Europe, les pays retenus pour validation après délivrance du titre Européen sont généralement au moins la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.

► **Protection de l'implant Artus :**

L'implant Artus et ses composants sont décrits ou revendiqués, en tout ou en partie, par les familles de brevets et demandes de brevet (références N° 7 à 10 du tableau ci-dessus).

La référence N°7 (WO 2012/000681) concerne un mécanisme d'actionnement spécifique ayant des paramètres de fonctionnement avantageux pour l'ouverture et la fermeture d'un élément contractile.

La référence N°8 (WO 2013/093074) est dirigée vers un dispositif avec des moyens de réduction de la corrosion. Une chambre hermétique contient un moteur électrique et un réducteur. Les pièces qui sont moins sensibles à l'humidité sont disposées dans une seconde chambre non hermétique.

La référence N°9 (WO 2015/117664) fait référence à une structure avantageuse d'élément contractile. L'élément contractile est un élément flexible pour appliquer une pression occlusive avec une pluralité d'éléments de renforcement transversaux. Un dispositif de tension fait fléchir la bande flexible en forme de U, le fond du U étant disposé de manière à appliquer une pression occlusive sur l'organe du corps.

La référence N°10 (WO 2019/106403) est dirigée vers un connecteur et une transmission spécifique pour serrer l'élément contractile formé en boucle fermée autour d'un organe creux du corps lors de l'application d'une force de traction à l'extrémité d'un élément de tension par un actionneur.

Les brevets correspondant à la référence N°5 à N°9 du tableau ci-dessus ont fait l'objet de délivrance en Europe et aux États-Unis, confortant le caractère innovant de cette technologie.

Sous réserve de leur maintien en vigueur, le terme régulier de ces brevets interviendra en juillet 2028 (référence N°5), en juillet 2031 (référence N°6 et N°7), décembre 2032 (référence N°8) et février 2034 (référence N°9).

► **Protection de l'implant Kalios :**

L'implant Kalios et ses composants sont décrits et revendiqués, en tout ou en partie, par les familles de brevets et demandes de brevets des références N° 1 à 2 du tableau ci-dessus. Ces familles visent le dispositif. Elles ont été déposées pour les territoires suivants : Europe, États-Unis, et Chine.

En particulier, la référence N°1 correspondant à la demande de brevet WO2015/058808 porte sur un anneau d'annuloplastie réglable comprenant une bague de support, une bague ajustable imbriquée au

moins partiellement dans la bague de support et une pluralité d'éléments de pression à différentes positions autour d'une interface entre la bague de support et la bague réglable, chaque élément de pression pouvant se déployer pour déformer la bague réglable vers l'intérieur en utilisant la bague de support comme support, pour ajuster la forme de la bague réglable.

La référence N°2 correspondant à la demande de brevet WO2015/121075 porte sur un dispositif d'annuloplastie ajustable comprenant un tube ayant une forme essentiellement annulaire ou conçu pour être amené à une forme annulaire, au moins une partie d'une paroi extérieure ou l'ensemble de la paroi extérieure du tube étant plus rigide que la ou les parties opposées d'une paroi intérieure ou de la totalité de la paroi interne de sorte que la paroi intérieure est apte à être déplacée vers l'intérieur alors que la paroi externe demeure essentiellement constante.

Les brevets de la référence N°1 et N°2 ont fait l'objet de délivrance en Europe et aux Etats-Unis, confortant le caractère innovant de cette technologie.

Sous réserve de leur maintien en vigueur, le terme régulier des brevets de la référence N°1 interviendra en octobre 2033, et le terme régulier des brevets de la référence N°2 interviendra en janvier 2035.

► **Protection de l'implant Epygon :**

L'implant Epygon et ses composants sont décrits et revendiqués, en tout ou en partie, dans les familles de brevets et demandes de brevet des références N°20, 23, 25, 26 et 28 dans le tableau ci-dessus. La famille de brevets et demandes de brevet de la référence N°20 porte notamment sur une prothèse de valve cardiaque comprenant une structure de support annulaire à ancrer à l'anneau de valve, et une valve de matériau flexible supportée de manière flottante par ladite structure de support, caractérisée en ce que ladite structure de support comprend une portion de paroi de support à laquelle est raccordée une extrémité radiculaire de la valve, et une portion de paroi complémentaire opposée à ladite portion de paroi de support, qui supporte une surface de coaptation statique ou quasi statique. L'extrémité libre de la valve est reliée à la partie de paroi de support ou à la partie de paroi complémentaire au moyen d'au moins un élément de traction en matériau flexible.

Certains aspects de l'implant sont prévus dans les autres familles de brevets, comme le mode incliné (Référence N°23), la forme tubulaire asymétrique avec un système d'ancrage particulier (Référence N°25) et le procédé de traitement du tissu (Référence N°28) ainsi qu'un dispositif pour implanter Epygon (Référence N°26).

La famille de la Référence N°20 couvre des brevets délivrés aux Etats Unis, en Chine, en Australie, à Singapour, au Canada, et en Corée du Sud, ainsi que des demandes de brevet en cours d'examen notamment en Europe.

La famille de la Référence N° 23 couvre des brevets délivrés notamment en Europe et aux Etats-Unis et des demandes de brevet en cours d'examen dans d'autres pays.

La famille de la Référence N°25 couvre des brevets délivrés notamment en Europe et aux Etats-Unis et des demandes de brevet en cours d'examen dans d'autres pays.

Sous réserve de leur délivrance et/ou maintien en vigueur, le terme régulier des brevets issus de ces familles interviendra entre 2033 et 2042.

► **Protection de la technologie Kardiozis :**

La technologie Kardiozis et ses composants sont décrits et revendiqués, en tout ou en partie, dans la famille de brevets et demandes de brevet des références N°13, 14 et 16. Le brevet de la référence N°13 décrit et revendique l'implant, en particulier une endoprothèse vasculaire ou cardiaque comprenant au moins une partie de corps dont au moins une zone d'une surface externe est pourvue d'éléments

thrombogènes qui sont distribués sensiblement uniformément. L'implant est doté d'au moins un moyen de retenue pouvant être désactivé sélectivement pour retenir les éléments thrombogènes près de la surface de la partie corps de l'implant.

Le brevet de la référence N°13 a déjà fait l'objet de délivrance dans certains territoires majeurs, dont les Etats-Unis et l'Europe, confortant son caractère innovant.

Sous réserve de leur délivrance et maintien en vigueur, le terme régulier des brevets de la référence N°13 sera en juin 2033.

5.3.3.3. Autres éléments de propriété intellectuelle

► Marques :

Le Groupe utilise les marques verbales ou figuratives « AFFLUENT MEDICAL », « ARTUS », « MYOPOWERS », « EPYGON », « KALIOS », « 4EVAR », « KARDIOZIS », « KEPHALIOS » et « MITRAFLEX » décrites dans le tableau ci-dessous, qui liste les marques en vigueur (tant celles qui ont déjà été enregistrées que celles qui sont encore en cours d'examen par l'office concerné) appartenant au Groupe. Ces marques sont enregistrées pour désigner certains produits et services, soit en classes 5 (produits pharmaceutiques) et 44 (notamment pour des services parmi les services suivants : services médicaux ; services de médecine alternative ; médecine, pharmaceutique, médicaments, dispositifs médicaux, services de santé ; assistance médicale, conseils en matière de santé ; location d'équipements médicaux ; location de matériel médical ; services thérapeutiques), soit en classe 10 (notamment pour des produits parmi les produits suivants : appareils et instruments chirurgicaux et médicaux ; valves cardiaques artificielles ; stents ; implants artificiels), soit en classes 10 et 42 (notamment pour les services de recherche et développement de produits médicaux), soit en classes 10, 35 (services de vente au détail et en gros ou d'approvisionnement pour des tiers de produits et appareils médicaux), 42 et 44, soit enfin en classes 5, 10 et 42 de la Classification de Nice.

Sous réserve de leurs renouvellements réguliers et en l'absence de remise en cause de leur validité ou de déchéance, les marques peuvent être protégées indéfiniment dans le pays où elles sont enregistrées et pour les produits et services pour lesquels elles sont enregistrées.

Dénomination	Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
AFFLUENT MEDICAL	AFFLUENT MEDICAL	France	5 février 2018	5 février 2028
ARTUS	MYOPOWERS	International ; , , UE, , Australie, US	24 janvier 2013	24 janvier 2023
ARTUS	MYOPOWERS	Suisse	22 janvier 2013	22 janvier 2033
ARTUS	MYOPOWERS	Grande-Bretagne	24 janvier 2013	24 janvier 2033
EPYGON	EPYGON	Union européenne	15 juillet 2016	15 juillet 2026
EPYGON	EPYGON	Suisse	1 juillet 2016	1 juillet 2026
EPYGON	EPYGON	Grande-Bretagne	15 juillet 2016	15 juillet 2026

Dénomination	Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
EPYGON	EPYGON	Chine	22 novembre 2017	28 octobre 2028
EPYGON	EPYGON	Etats-Unis	28 juillet 2016	20 mars 2028 (DoU 20 mars 2024)
KALIOS	KEPHALIOS	Brésil	26 juillet 2018	2 juillet 2029
KALIOS	KEPHALIOS	Canada	6 juillet 2018	19. Janvier 2031
KALIOS	KEPHALIOS	Union Européenne	3 avril 2018	3 avril 2028
KALIOS	KEPHALIOS	Grande-Bretagne	3 avril 2018	3 avril 2028
KALIOS	KEPHALIOS	International : Suisse, Inde, Japon, Etats-Unis	6 avril 2018	6 avril 2028
KALIOS	KEPHALIOS	Etats-Unis	6 avril 2018	28 mai 2025 (DoU, Declaration of Use)
KALIOS	KEPHALIOS	Hong Kong	9 juillet 2018	8 juillet 2028
KALIOS	KEPHALIOS	Macao	10 juillet 2018	21 décembre 2025
KALIOS	KEPHALIOS	Taiwan	10 juillet 2018	15 février 2029
KARDIOZIS	KARDIOZIS	France	10 mai 2011	10 mai 2031
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Union européenne	6 décembre 2017	6 décembre 2027
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Grande-Bretagne	6 décembre 2017	6 décembre 2027
KEPHALIOS	KEPHALIOS	International : Chine, Suisse, Inde, Japon, Etats-Unis	6 décembre 2017 (Chine) et 9 avril 2018 (autres territoires)	6 décembre 2027
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Etats-Unis	9 avril 2018	21 mai 2025 (DoU, Declaration of Use)
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Canada	15 mai 2018	22. Février 2031
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Hong Kong	14 décembre 2017	13 décembre 2027

Dénomination	Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Macao	18 décembre 2017	26 juillet 2025
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Taiwan	19 janvier 2018	15 août 2028
4EVAR	KARDIOZIS	France	6 juin 2018	6 juin 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	France	4 décembre 2017	4 décembre 2027
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Chine	1 ^{er} décembre 2017	14 novembre 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Grande-Bretagne	23 mai 2018	23 mai 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	International : Union Européenne, Suisse, Israël, Etats-Unis	23 mai 2018	23 mai 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Etats-Unis	23 mai 2018	23 juillet 2025 (DoU, Declaration of Use)
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Hong Kong	25 mai 2018	24 mai 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Macao	25 mai 2018	21 décembre 2025
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Taiwan	25 mai 2018	15 mai 2029
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Afrique du Sud	29 mai 2018	29. Mai 2028
	MYOPOWERS	France	4 décembre 2017	4 décembre 2027
	MYOPOWERS	Grande-Bretagne	23 mai 2018	23 mai 2028
	MYOPOWERS	International : Suisse, Chine, Union Européenne, Israël, Etats-Unis	23 mai 2018	23 mai 2028

Dénomination	Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
	MYOPOWERS	Etats-Unis	23 mai 2018	23 juillet 2025 (DoU, Declaration of Use)
	MYOPOWERS	Hong Kong	25 mai 2018	24 mai 2028
	MYOPOWERS	Macao	25 mai 2018	21 décembre 2025
	MYOPOWERS	Taiwan	25 mai 2018	15 mai 2029
	MYOPOWERS	Afrique du Sud	29 mai 2018	29. Mai 2028

5.3.4. Des certifications ISO 13485:2016 déjà obtenues validant le système qualité des différentes filiales du Groupe

La section 5.3.4 « Des certification ISO 13485:2016 déjà obtenues validant le système qualité des différentes filiales du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée les recertifications ISO 13485:2016 obtenu au cours du 2^{ème} semestre 2022 :

En octobre 2022, le Groupe a maintenu la certification ISO 13485:2016 pour ses dispositifs médicaux Artus et Epygon suite aux audits de revalidation réalisés.

De même, en novembre 2022, le Groupe a maintenu la certification ISO 13485 :2016 pour son dispositif médical Kalis suite à un audit de suivi.

5.4. Investissements

5.4.1. Principaux investissements réalisés

La section 5.4.1 « Principaux investissements réalisés » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée par les investissements provenant des comptes consolidés d'Affluent Medical pour le semestre clos au 30 juin 2022 – figurant dans le [Rapport financier semestriel 2022](#) d'Affluent Medical : Les montants des investissements réalisés au cours du premier semestre 2022 (hors droits d'utilisation) sont les suivants :

En milliers d'euros	Premier semestre 2022	Premier semestre 2021
Immobilisations incorporelles	0	0
Immobilisations corporelles (hors droits d'utilisation)	62	218
Participations dans les sociétés mises en équivalence	0	0
Total acquisitions	62	218

Les principaux investissements réalisés par le Groupe correspondent à des investissements en matériel de laboratoire et matériel informatique.

7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT

7.2. Résultats opérationnels

La section 7.2 « Résultats opérationnels » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée par les éléments financiers suivants relatifs aux résultats consolidés d'Affluent Medical pour le semestre clos au 30 juin 2022 – provenant du [Rapport financier semestriel 2022](#) d'Affluent Medical :

Les activités de recherche et développement (R&D), précliniques, cliniques du Groupe ont mobilisé l'essentiel de ses ressources, permettant des progrès notables dans la validation des dispositifs médicaux et technologies présentées plus en détail dans le Chapitre 5 « Aperçu des activités » du Document d'Enregistrement Universel 2021 et de l'Amendement. Il est précisé que toutes les charges de R&D et d'études précliniques et cliniques sont comptabilisées en charges d'exploitation de l'exercice au cours duquel elles sont encourues. Le Groupe consacre en outre une part non négligeable de ses ressources à la protection de sa propriété intellectuelle, en déposant des demandes de brevet au niveau international à un stade précoce.

Depuis la création d'Affluent Medical, les pertes consolidées cumulées du Groupe se sont élevées à près de 66 millions d'euros, pertes liées essentiellement aux dépenses de R&D et d'études précliniques et cliniques ainsi qu'aux frais de structure et de fonctionnement. Les dépenses opérationnelles dédiées aux activités de R&D, précliniques, cliniques, affaires réglementaires, qualité et en excluant les dépenses administratives générales représentent environ 87 % des dépenses totales de la Société au 30 juin 2022 et 73% au 30 juin 2021.

Les charges de R&D et d'études précliniques et cliniques étant comptabilisées en charges d'exploitation de l'exercice au cours duquel elles sont encourues, les projets développés nécessitent des besoins financiers croissants et génèrent des pertes opérationnelles. Les premiers revenus d'exploitation d'Affluent Medical interviendront lorsque les projets développés arriveront à un stade de commercialisation ou à des accords de licence qui pourraient générer des revenus sous forme de sommes forfaitaires ou de redevances.

Présentation et analyse du compte de résultat consolidé d'Affluent Medical pour le semestre clos au 30 juin 2022

CHARGES OPERATIONNELLES (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021	Variation
Achats consommés	(1 505)	(1 351)	(154)
Charges externes	(2 478)	(3 111)	634
Charges de personnel	(2 888)	(2 573)	(315)
Dotations aux amortissements et provisions	(1 121)	(1 024)	(97)
Autres	(59)	103	(162)
Total Charges opérationnelles	(8 051)	(7 955)	(96)

Les charges opérationnelles s'élèvent à 8 051 K€ au 30 juin 2022 contre 7 955 K€ au 30 juin 2021 soit une hausse de 96 K€. Cette évolution s'explique essentiellement par le renforcement de l'effectif du Groupe dans les activités de recherche et de développement compensée par la baisse des charges externes, dues aux frais liés à l'introduction en bourse de la Société sur le premier semestre 2021 comptabilisés à hauteur de 1 181 K€ en charges (et 1 663 K€ en moins des capitaux propres).

L'évolution des achats consommés entre le premier semestre 2021 et le premier semestre 2022 se décompose comme suit :

Achats consommés (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021	Variation
Achat d'études	(1 162)	(1 037)	(125)
Achats non stockés de matières et fournitures	(337)	(305)	(32)
Achats de marchandises, matières premières, fournitures et autres approvisionnements	(6)	(9)	3
Total achats consommés	(1 505)	(1 351)	(154)

Les achats consommés sont constitués par :

- des achats de sous-traitance qui regroupent essentiellement les charges liées aux études externes, sous-traitance et consultation scientifique ;
- la sous-traitance relative à la fabrication de prototypes ; et
- les coûts liés aux fournitures administratives, d'électricité et de matériel, en particulier de laboratoire ;

Le niveau des dépenses du Groupe dépend du stade d'avancement des essais cliniques et précliniques.

Au cours du premier semestre 2022, les achats consommés ont augmenté de 154 K€ par rapport au premier semestre 2021. Cette augmentation s'explique essentiellement par la hausse des dépenses d'études externes à hauteur de +125 K€ ainsi que par la hausse des achats de fournitures de laboratoire à hauteur de +32 K€.

L'évolution des charges externes entre le premier semestre 2021 et le premier semestre 2022 se décompose comme suit :

Charges externes (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021	Variation
Honoraires	(1 880)	(1 570)	(310)
Honoraires relatifs à l'introduction en bourse	-	(1 181)	1 181
Missions et réceptions	(197)	(67)	(130)
Divers	(401)	(293)	(108)
Total charges externes	(2 478)	(3 111)	633

L'évolution des charges externes entre les deux périodes est principalement liée :

- aux frais engagés dans le cadre du processus d'introduction en bourse réalisé en juin 2021, comptabilisé en charges à hauteur de 1 181 K€. Les honoraires directement affectables à l'augmentation de capital concomitante à l'introduction en bourse ont été comptabilisés en moins des capitaux propres pour un montant total de 1 663 K€ (155 K€ enregistrés au 31 décembre 2020 et 1 503 K€ enregistrés au cours du premier semestre 2021) ;
- aux honoraires de conseils et d'ingénierie en augmentation de 310 K€ entre les deux périodes ; et
- à des frais de missions et réceptions en hausse de 130 K€.

L'évolution des charges de personnel entre le premier semestre 2021 et le premier semestre 2022 se décompose comme suit :

Charges de personnel (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021	Variation
Rémunération du personnel	(1 797)	(1 638)	(159)
Charges sociales	(746)	(606)	(140)
Engagements de retraite	(3)	4	(7)
Paiements fondés sur des actions	(342)	(333)	(9)
Total charges de personnel	(2 888)	(2 573)	(315)

La progression des charges de personnel entre le premier semestre 2021 et le premier semestre 2022 (hors effet IFRS 2 – paiement fondés sur des actions) à hauteur de +306 K€ s'explique par le renfort progressif de l'effectif du Groupe intervenant dans les activités de recherche et de développement et les fonctions de direction effectuée au cours de l'exercice 2021 ayant des impacts sur l'année 2022.

Le Groupe rassemble un effectif moyen de 49 salariés sur le premier semestre 2022 contre 47 salariés sur le premier semestre 2021. La majeure partie du personnel est affectée aux activités de recherche et développement, réparties entre ses laboratoires de recherche d'Aix-en-Provence, de Besançon et de Colletterto Giacosa en Italie.

Les charges de personnel incluent la charge relative aux paiements fondés sur des actions (IFRS 2) au titre des instruments de capitaux propres attribués à des salariés ou mandataires sociaux à hauteur de 342 K€ au 30 juin 2022 et 333 K€ au 30 juin 2021 soit une augmentation de 9 K€ entre les deux périodes.

L'évolution des dotations aux amortissements et provisions entre le premier semestre 2021 et le premier semestre 2022 se décompose comme suit :

Dotations aux amortissements et aux provisions (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021	Variation
Dotations aux amortissements incorporelles	(937)	(916)	(21)
Dotations aux amortissements corporelles (hors droit d'utilisation)	(107)	(138)	31
Dotations aux amortissements corporelles (droit d'utilisation)	(187)	(122)	(65)
Dotations aux provisions	(20)	-	(20)
Reprises de provisions	130	153	(23)
Reprises de provisions de créances	-	-	
Total dotations aux amortissements et aux provisions	(1 121)	(1 024)	(98)

Les dotations aux amortissement et provisions sont principalement relatives :

- aux technologies développées en interne amorties sur 15 ans et valorisées lors du regroupement d'entreprises en 2018. La dotation s'élève à 0,9 M€ sur les deux périodes ;
- aux immobilisations corporelles (hors droits d'utilisation) pour 107 K€ en 2022 et 138 K€ en 2021 soit une diminution de 31 K€ ;
- aux droits d'utilisations comptabilisés selon la norme IFRS 16 Contrats de location pour 187 K€ en 2022 et 122 K€ en 2021 soit une augmentation de 65 K€ ;
- aux dotations et reprises de provisions concernant des litiges en cours pour un montant de 110 K€ en 2022 et aux reprises de provisions concernant des litiges en cours pour 153 K€ en 2021, soit une variation nette de 43 K€.

Le résultat financier s'élève à -931 K€ au 30 juin 2022 contre une perte de -339 K€ au 30 juin 2021 soit une dégradation de 592 K€.

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021
Coût de l'endettement financier net	(900)	(1 381)
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie		
Charges d'intérêts	(891)	(1 372)
Effet de la désactualisation	(9)	(9)
Autres produits et charges financiers	(31)	1 041
Résultat de change		-
Variation de juste valeur des dérivés passifs	(33)	1 040
Autres	2	1
Résultat financier net	(931)	(339)

Le résultat financier des exercices présentés est fortement négatif compte tenu des financements mis en place entre 2020 et 2022 et de l'augmentation des intérêts payés en conséquence. Sur l'exercice 2021, il est compensé partiellement par la variation de la juste valeur en IFRS des dérivés passifs.

Le résultat financier inclut notamment en 2022 :

- le coût amorti et les intérêts courus sur les emprunts obligataires à hauteur de -152 K€ ;
- les intérêts courus à hauteur 613 K€ sur les avances remboursables (Mivana et PIAVE Artus)
- les intérêts payés à hauteur de 106 K€ en 2022 ;
- les intérêts financiers sur les contrats de location retraités selon la norme IFRS 16, à hauteur de 23 K€ ;
- la désactualisation des avances remboursables conformément à IAS 20 « Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique » à hauteur de 9 K€ ; et
- les variations de la juste-valeur des dérivés passifs conformément à IFRS 9 « Instruments financiers » à hauteur de 33 K€.

Des gains et pertes de change, non significatifs, sont également comptabilisés dans le résultat financier.

8. TRÉSORERIE ET CAPITAUX

8.1. Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe

La section 8.1 « Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et complétée par les éléments financiers suivants relatifs aux résultats consolidés d'Affluent Medical pour le semestre clos au 30 juin 2022 – provenant du [Rapport financier semestriel 2022](#) d'Affluent Medical :

Au global, le Groupe a pu lever sur la période 2018/2022 et précédemment plus de 99 M€ en financements dilutifs et non dilutifs en prenant en compte l'augmentation de capital en numéraire réalisée en septembre 2022.

8.1.1. Endettement financier net du Groupe

L'endettement financier net du Groupe peut se résumer ainsi :

ENDETTEMENT FINANCIER NET (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021
	IFRS	IFRS
Dettes financières non courantes	15 910	16 085
Dettes liées aux obligations locatives non courantes	799	913
Dérivés passifs non courants	-	-
Dettes financières courantes	2 423	2 416
Dettes liées aux obligations locatives courantes	321	337
Dérivés passifs courants	343	310
Total des dettes financières	19 796	20 060
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 383	11 410
Endettement net	16 413	8 650

La hausse de l'endettement net au 30 juin 2022 de 7 763 K€ par rapport au 31 décembre 2021 s'explique essentiellement par la baisse du niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie entre le 31 décembre 2021 et le 30 juin 2022 pour 8 027 K€ alors que le total des dettes financières ne baisse que de 264 K€ :

- la diminution nette des dettes obligataires non courantes et courantes en lien avec :
 - les remboursements réalisés au premier semestre 2022 sur les emprunts obligataires émis au profit de Kreos Capital pour 602 K€ et pour Head Leader pour 1.000 K€ ;
 - le remboursement d'une partie du premier prêt garanti par l'Etat pour 42 K€
 - la hausse des intérêts courus sur les contrats d'avances remboursables, les prêts garantis par l'Etat et les emprunts obligataires (638 K€) ;
 - l'impact du préfinancement du CIR pour 673 K€ ; et
 - l'impact du coût amorti pour 167 K€ ;
- la diminution nette des dettes locatives courantes et non courantes de 130 K€ correspondant au remboursement linéaire des contrats de location comptabilisés sous IFRS 16 ainsi que la prise en compte de nouveaux droits d'utilisation pour 54 K€ ;
- la hausse de la variation de juste-valeur des dérivés passifs conformément à IFRS 9 à hauteur de de 33 K€.

Post-clôture du 30 juin 2022, le Groupe a notamment :

- réalisé une augmentation de capital d'un montant de 6.000 milliers d'euros ;

- procédé au remboursement de l'intégralité de l'emprunt obligataire Kreos pour un montant de 765 milliers d'euros ;
- procédé au remboursement des prêts garantis par l'Etat pour un montant de 267 milliers d'euros ;
- procédé au remboursement du prêt à l'innovation Bpifrance pour un montant de 100 milliers d'euros.

8.1.2. Financement par le capital

Postérieurement à l'approbation du Document d'Enregistrement Universel 2021, la Société a réalisé une augmentation de capital en numéraire avec maintien du droit préférentiel de souscription en septembre 2022 pour un montant de 6,0 millions d'euros.

8.1.3. Financement par emprunts obligataires convertibles et non convertibles

Le tableau ci-dessous présente l'évolution des emprunts obligataires convertibles et non convertibles au niveau des comptes consolidés au 30 juin 2022 :

Evolution des emprunts obligataires

EVOLUTION DES EMPRUNTS OBLIGATAIRES (Montants en K€)	Emprunt obligataire KREOS	OC 2019 – Head Leader	Total
Au 31 décembre 2021	1 370	1 040	2 410
(+) Impact du coût amorti	5	147	152
(-) Remboursement	(602)	(1 000)	(1 602)
(+/-) Intérêts courus	-	3	3
(+/-) Conversion	-	-	-
Au 30 juin 2022	774	190	964

Ventilation des emprunts obligataires par date d'échéance, en valeur de remboursement

ECHEANCES DES EMPRUNTS OBLIGATAIRES, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	Emprunt obligataire KREOS	OCA 2019 – Head Leader	Total
Au 30 juin 2022	765	-	765
Part à moins d'un an	765	-	765
Part d'un an à 5 ans	-	-	-
Part à plus de 5 ans	-	-	-

Au 30 juin 2022, l'intégralité de la valeur nominale de l'emprunt obligataire convertible 2019 a été remboursée à Head Leader.

Concernant l'emprunt obligataire non convertible Kreos, la Société a procédé à un remboursement de 602 K€ au cours du premier semestre 2022. Le solde de l'emprunt de 765 K€ a été remboursé en novembre 2022.

8.1.4. Financement par avances remboursables et prêts garantis par l'Etat

Les tableaux ci-dessous présentent l'évolution des avances remboursables et des prêts garantis par l'Etat tels que figurant dans les comptes consolidés au 30 juin 2022 :

EVOLUTION DES AVANCES REMBOURSABLES ET DU PRET A L'INNOVATION (Montants en K€)	BPI innovation AFFLUENT MEDICAL	Projet MIVANA EPYGON	Projet MIVANA KEPHALIOS	Projet PIAVE ARTUS MYOPOWERS	Total
Au 31 décembre 2021	938	3 765	1 362	7 048	13 113
(+) Encaissement	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	-	-	-	-	-
Intérêts courus	-	256	90	268	614
Subventions	-	-	-	-	-
Charges financières	9	-	-	-	9
Au 30 juin 2022	947	4 021	1 452	7 316	13 736

ECHEANCES DES AVANCES REMBOURSABLES ET DU PRET A L'INNOVATION, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BPI innovation AFFLUENT MEDICAL	Projet MIVANA EPYGON	Projet MIVANA KEPHALIOS	Projet PIAVE ARTUS MYOPOWE RS	Total
Au 30 juin 2022	1 000	4 022	1 452	7 314	13 788
Part à moins d'un an	200	-	-	-	200
Part d'un an à 5 ans	800	2 319	892	6 188	10 199
Part à plus de 5 ans	-	1 703	560	1 126	3 389

EVOLUTION DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC	BPI France Affluent Medical	Total
	Affluent Medical	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers		
Au 31 décembre 2021	1 015	203	91	162	900	399	2 970
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(42)	-	-	-	-	-	(42)
(+/-) intérêts courus	24	-	-	-	(1)	1	(1)
Au 30 juin 2022	996	203	91	162	899	399	2 949

ECHEANCES DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC	BPI France Affluent Medical	Total
	Affluent Medical	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers		
Au 30 juin 2022	996	203	91	162	899	399	2 949
Part à moins d'un an	252	8	22	40	221	32	4
Part d'un an à 5 ans	744	195	69	122	678	367	195
Part à plus de 5 ans	-	-	-	-	-	-	-

Prêt à l'innovation Bpifrance

Les remboursements trimestriels du prêt à l'innovation Bpifrance de 1.000 K€ ont été initiés au 30 septembre 2022.

A la date d'approbation de l'Amendement, 100 K€ ont été remboursés conformément au calendrier de remboursement du prêt à l'innovation Bpifrance.

Prêts Garantis par l'Etat

Sur les quatre PGE conclus, seul le premier PGE souscrit par Affluent Medical auprès de BNP Paribas a fait l'objet d'un amortissement sur le premier semestre 2022 pour 42 K€, le Groupe opté pour l'amortissement de ces prêts sur 4 ans après un décalage d'un an supplémentaire, conformément à la législation.

Sur le second semestre, l'amortissement de trois autres PGE souscrit par la société ont été initiés portant les remboursements sur la période à 267 K€.

Avances remboursables Projet Mivana et PIAVE Artus

L'étape clé N°4 du « PSpC Mivana » n'ayant pas été franchie au 31 décembre 2022, les montants de subventions et d'avances remboursables liés à ce franchissement d'étape n'ont pas été perçus par les sociétés KephaliOS (145.382 € de subvention et 157.488 € d'avance remboursable) et Epygon (168.472 € de subvention et 1.144.040 € d'avance remboursable).

Les remboursements des avances remboursables pour KephaliOS et Epygon dans le cadre du projet Mivana et pour MyoPowers dans le cadre du projet PIAVE Artus démarreront en 2023.

8.1.5. Financement par le crédit d'impôt recherche

Le CIR estimé au 30 juin 2022 était de 691 K€.

8.1.6. Financement au travers de cession des créances de CIR

Au cours du 1^{er} semestre 2022, le Groupe a préfinancé les créances de CIR à hauteur de 673 K€.

8.2. Flux de trésorerie

La section 8.2 « Flux de trésorerie » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée par les éléments financiers suivants relatifs aux résultats consolidés d'Affluent Medical pour le semestre clos au 30 juin 2022 – provenant du [Rapport financier semestriel 2022](#) d'Affluent Medical :

Les informations ci-après sont issues des comptes consolidés au 30 juin 2022 présentés à la section 18.2 de l'Amendement.

(K€ - Eléments sélectionnés des comptes consolidés semestriels résumés)	30/06/2022 6 mois	30/06/2021 6 mois
Flux lié aux activités opérationnelles	(6 451)	(5 203)
Dont capacité d'autofinancement	(5 868)	(6 233)
Dont variation du Besoin en fonds de roulement (-)	(566)	1 042
Dont impôts payés	(19)	(12)
Flux lié aux activités d'investissement	(62)	(218)
Dont acquisitions d'immobilisations	(62)	(218)
Dont investissements dans des placements financiers	-	-
Flux lié aux activités de financement	(1 512)	19 918
Dont augmentation de capital nette des frais d'augmentation	-	21 492
Dont encaissement d'emprunts bancaires	-	795
Dont remboursement des prêts garantis par l'Etat	(42)	-
Dont remboursements des obligations non convertibles	(1 602)	(1 482)
Dont intérêts financiers bruts versés	(85)	(346)

Dont autres mouvements liés au préfinancement du Crédit Impôt Recherche	673	-
Dont remboursement des dettes liées aux obligations locatives	(184)	(321)
Autres flux de financement (contrat de liquidité)	(272)	(221)
Variations des cours des devises	-	-
Variation de trésorerie	(8 025)	14 497

La trésorerie dégagée sur le 1^{er} semestre 2022, intégrant les flux opérationnels (6 451 K€), les acquisitions d'immobilisations (62 K€) et les flux de financement (1 512 K€), s'élève à -8 025 K€ contre une consommation de trésorerie de +14 497 K€ sur la même période en 2021.

8.2.1. Flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'élève à 6 451 K€ pour le semestre clos le 30 juin 2022 et 5 203 K€ pour le semestre clos le 30 juin 2021. Cette consommation de trésorerie est essentiellement liée aux activités de développement des dispositifs médicaux du Groupe en lien avec le stade d'avancement des études cliniques et précliniques.

8.2.2. Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement

La consommation de trésorerie des activités d'investissement s'élève à 62 K€ pour le semestre clos le 30 juin 2022 et 218 K€ pour le semestre clos le 30 juin 2021. Il s'agit principalement d'acquisitions d'immobilisations corporelles ou incorporelles.

8.2.3. Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

La consommation de trésorerie liées aux activités de financement est principalement composée, sur le semestre clos le 30 juin 2022, de :

- l'encaissement de la créance préfinancée de CIR pour +673 K€
- le remboursement d'échéances de l'emprunt Kreos Capital pour 602 K€ ;
- le remboursement de l'emprunt obligataire Head Leader pour 1 000 K€.

Sur le semestre clos le 30 juin 2021, les flux de financements sont principalement composés de :

- l'augmentation du capital en juin 2021 lors de l'introduction en bourse de la Société pour 23 000 K€ en valeur brute, hors compensation de créances de Kreos Capital, diminué des frais imputés sur les capitaux propres au cours de la période à hauteur de 1 508 K€ soit un flux net de 21 492 K€ ;
- l'encaissement de prêts garantis par l'Etat pour 795 K€ ;
- le remboursement d'échéances de l'emprunt Kreos Capital pour 1 482 K€.

8.5. Sources de financement nécessaires à l'avenir pour honorer les engagements pris en termes d'investissement

La section 8.5 « Sources de financement nécessaires à l'avenir pour honorer les engagements pris en termes d'investissement » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante :

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et estime, à la date d'approbation de l'Amendement, qu'il serait en mesure de financer ses activités jusqu'à la fin du mois de Mars 2023 compte tenu du solde de trésorerie dont il dispose à ce jour.

Dans ce cadre, la Société a décidé de lancer une nouvelle augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires pour un montant de 13,0 millions d'euros, pouvant atteindre un maximum de 14,3 millions d'euros au travers de l'émission d'actions nouvelles assorties de bons de souscription d'actions remboursables (« **BSAR** ») pouvant générer une augmentation de capital complémentaire d'un montant maximum de 2,6 millions d'euros en cas d'exercice de l'intégralité des BSAR émis.

Afin de financer son développement et ses investissements futurs, le Conseil d'Administration continue à étudier activement différentes solutions pour poursuivre le financement de son activité et de son développement au-delà de son horizon de liquidité. Ces solutions pourraient, sans être restrictives, prendre la forme de placements privés auprès d'investisseurs, la réalisation d'augmentations de capital, la mise en place d'emprunts obligataires, l'obtention de financements publics.

Le Groupe pourrait en outre conclure des partenariats pour sa technologie Kardiozis et pour ses dispositifs médicaux Artus, Epygon ou Kalios sur le marché américain qui seraient source de revenus.

10. INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

10.1. Tendance connue, incertitude, demande, engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives du Groupe

Les informations relatives à la section 10.1 « Tendance connue, incertitude, demande, engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 1^{er} paragraphe qui est modifié de la façon suivante à la suite de la mise à jour du calendrier des programmes cliniques de la Société :

A la date d'approbation du Document d'Enregistrement Universel, le Groupe ne génère pas encore de chiffre d'affaires. Compte tenu du cycle de développement de ses produits, le Groupe envisage de générer du chiffre d'affaires en 2025 sous réserve de l'obtention du marquage CE sur son dispositif médical Kalios et Artus ou dans l'hypothèse de la conclusion d'un accord de licence sur sa technologie Kardiozis ou d'un accord de licence pour l'un de ses trois produits (Artus, Kalios ou Epygon) avant cette échéance.

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

12.1. Informations générales relatives aux dirigeants, administrateurs et censeurs

12.1.1. Composition du Conseil d'administration et du collège des censeurs

Les informations relatives à la section 12.1.1 « Composition du Conseil d'administration » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception des éléments présentés ci-après visant à mettre à jour la composition du conseil d'administration et du collège des censeurs à la suite des départs ou cooptations de nouveaux membres :

12.1.1.1. Evolution de la composition du Conseil d'administration

En 2022, la composition du Conseil d'administration a évolué comme suit :

Départs	<ul style="list-style-type: none">• Michel Finance, Président du Conseil d'administration avec une prise d'effet à l'issue de la journée du 31 décembre 2022 (Conseil d'administration du 6 décembre 2022)• Daniel Hayoz, Administrateur (consultation écrite du Conseil d'administration du 15 au 18 août 2022)
Cooptation	<ul style="list-style-type: none">• Michel Thérin, Administrateur (consultation écrite du Conseil d'administration du 15 au 18 août 2022) puis Président du Conseil d'administration avec une entrée en fonction au 1^{er} janvier 2023 (Conseil d'administration du 6 décembre 2022)
Nominations	<ul style="list-style-type: none">• Néant
Renouvellements	<ul style="list-style-type: none">• Néant

Lors d'une consultation écrite du Conseil d'administration du 15 au 18 août 2022, le Conseil d'administration a pris acte de la démission de Monsieur Daniel Hayoz de ses fonctions d'administrateur de la Société. Le Conseil d'administration a coopté en qualité de nouvel administrateur Monsieur Michel Thérin, en remplacement de Monsieur Daniel Hayoz pour la durée du mandat de ce dernier restant à courir, soit jusqu'à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

A la suite de la démission de ses fonctions d'administrateur, Monsieur Daniel Hayoz a été nommé censeur. La cooptation de Monsieur Michel Thérin en tant qu'administrateur reste soumise à la ratification de la prochaine assemblée générale ordinaire de la Société.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 6 décembre 2022, le Conseil d'administration a pris acte de la démission de Monsieur Michel Finance de sa fonction de Président du Conseil d'administration de la Société prenant effet à l'issue de la journée du 31 décembre 2022. Le Conseil a nommé Monsieur Michel Thérin en qualité de nouveau Président du Conseil d'administration de la Société à compter du 1^{er} janvier 2023. Monsieur Michel Finance reste administrateur de la Société.

12.1.1.2. Composition du Conseil d'administration

A la date d'approbation de l'Amendement, le Conseil d'administration de la Société est composé des huit membres suivants :

Prénom, Nom, Adresse professionnelle	Mandat	Indépendant	Date de nomination, de renouvellement, d'échéance du mandat	Membre d'un comité
Michel Thérin 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence	Président du Conseil d'administration	Non	Cooptation (en remplacement de Daniel Hayoz) : consultation écrite du Conseil d'administration du 15 au 18 août 2022 Nomination Président du Conseil d'administration : 6 décembre 2022 Echéance : jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Non
Michel Finance 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence	Administrateur	Non	Nomination : 27 mars 2018 Echéance : renouvelé par l'assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Non
Truffle Capital, représenté Philippe Pouletty 5 rue de la Baume, 75008 Paris	Administrateur	Non	Nomination : 27 mars 2018 Echéance : renouvelé par l'assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Membre et Président du comité des rémunérations et de la gouvernance
Patrick Coulombier 5 rue de la Baume, 75008 Paris	Administrateur	Non	Nomination : 27 mars 2018 Echéance : renouvelé par l'assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Membre du comité des rémunérations et de la gouvernance
Dominique Carouge 124 rue de Villiers 92300 Levallois-Perret	Administrateur	Oui	Cooptation : 8 juillet 2020 Echéance : renouvelé par l'assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Membre et Président du comité d'audit
Claire Corot 5 Rue de la Baume 75008 Paris	Administratrice	Non	Cooptation : 18 février 2021 Echéance : renouvelé par l'assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Membre du comité d'audit
Ellen Roche 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence	Administratrice	Oui	Cooptation : 18 février 2021 Echéance : renouvelé par l'assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Non
Soad El Ghazouani Achik 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence	Administratrice	Oui	Cooptation : 7 décembre 2021 Echéance : jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Non

12.1.1.3. Composition du collège des censeurs

A la date d'approbation de l'Amendement, la Société compte également un collège de censeurs composé comme suit :

Prénom, Nom, Adresse professionnelle	Mandat	Date de nomination, de renouvellement, d'échéance du mandat
Kreos Capital V (UK) Limited Représenté par Maurizio Petitbon	Censeur	Nomination : 26 avril 2018 Echéance : renouvelé par l'assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Subsustainable Development Partner International représenté par Jean-François Le Bigot	Censeur	Nomination : assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Fate représenté par Benoit Adelus	Censeur	Nomination : assemblée générale du 6 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Christian Latrémouille	Censeur	Nomination : conseil d'administration du 8 avril 2021 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Daniel Hayoz	Censeur	Nomination : conseil d'administration du 22 août 2022 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024

12.1.2. Direction générale

A la date d'approbation de l'Amendement, la direction générale est assurée par :

Nom	Mandat	Principales fonctions dans la Société	Principales fonctions hors de la Société	Date de début et de fin de mandat
Sébastien Ladet	Directeur Général	-	-	Nommé Directeur Général par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 12 juillet 2022, à compter du 19 août 2022 pour une durée de 3 années renouvelables

12.1.4. Autres mandats sociaux et fonctions exercés

Autres mandats en cours des administrateurs et fonctions exercés

A la date d'approbation de l'Amendement, les autres mandats en cours et fonctions exercées par les administrateurs sont :

Prénom, nom, titre ou fonction	Principaux mandats en cours à la Date d’approbation de l’Amendement
Michel Thérin Président du Conseil d’Administration	<ul style="list-style-type: none"> - Président de MT2 Consulting - Président du conseil d’administration de Ganymed Robotics - Administrateur indépendant de Keranova - Administrateur indépendant de SafeHeal - Administrateur indépendant de Betaglu Technologies - Administrateur indépendant de Tissium - Administrateur indépendant d’Artdrone
Michel Finance Administrateur	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de la Holding Incubatrices Série I - Administrateur de la Holding Incubatrice Série II - Administrateur de Shanghai Epygon Medical Technology Co. Ltd (société de droit chinois)
Truffle Capital, représentée par Philippe Pouletty Administrateur	<p><i>En tant que représentant permanent de Truffle Capital :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de Diaccurate SA - Co-fondateur et administrateur de Holistick Medical SASU - Co-fondateur et administrateur de Skinosive SAS - Co-fondateur et administrateur de Artdrone SAS - Président du Conseil d’administration de PK Med SAS - Co-fondateur et administrateur de Bariatek SAS - Président du Conseil d’administration de Caranx Medical SAS - Co-fondateur de Skinnate SAS - Co-fondateur & Président de SpikImm SAS <p><i>A titre personnel :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Directeur Général et Administrateur de Truffle Capital SAS - Gérant de Nakostech SARL - Fondateur et Administrateur d’Abivax SA (société cotée) - Président du Conseil d’administration de Carbios SA (société cotée) - Administrateur de France Biotech (Association Loi 1901) <p><i>A l’étranger, Monsieur Philippe Pouletty occupe les mandats suivants en tant que représentant de Truffle Capital :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrateur d’Immune Targeting Systems LTD (Royaume-Uni) - Administrateur de Shanghai MyoPowers Medical Technology Co. Ltd (société de droit chinois) - Administrateur de Shanghai Epygon Medical Technology Co. Ltd (société de droit chinois)
Patrick Coulombier Administrateur	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de Shanghai MyoPowers Medical Technology Co. Ltd (société de droit chinois) - Consultant pour les affaires et autres conseils de gestion (autoentreprise)
Dominique Carouge Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Président de Doreca Conseil SASU - Administrateur de l’association Les Enfants de Sanofi - Administrateur de Diaccurate SA - Président du comité d’audit de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer - Membre du comité d’audit du GARDP – Global Antibiotic Research & Development Partnership (Suisse)
Claire Corot Administratrice	<ul style="list-style-type: none"> - Administratrice de Holistick Medical - Administratrice de Callaïon - Président de Skinnate - Présidente de Medtech-Horizon - Senior Partner chez Truffle Capital
Ellen Roche Administratrice	<ul style="list-style-type: none"> - Administratrice de Helios Cardiovascular - Professeur associé au Massachusetts Institute of Technology

Soad El Ghazouani Achik Administratrice	- Directeur Général et administrateur de T-HEART
---	--

Autres mandats sociaux et fonctions exercés par les administrateurs au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour

A la date d'approbation de l'Amendement, les autres mandats sociaux et fonctions exercés par les administrateurs au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour sont :

Prénom, nom, titre ou fonction	Principaux mandats et fonctions exercés en dehors de la Société au cours des 5 dernières années et ayant cessé à ce jour
Michel Thérin Président du Conseil d'Administration	<ul style="list-style-type: none"> - Président Advanced Therapies de Siemens Healthineers - Vice President / General Manager Surgery – MITG (Minimally Invasive Therapies Group) de Medtronic
Michel Finance Administrateur	<ul style="list-style-type: none"> - Directeur Général (jusqu'en janvier 2019) et Administrateur (jusqu'en mai 2018) de Theradiag (Euronext Growth Paris)* - Directeur Général d'Affluent Medical de Mai 2019 à Juin 2020, PDG d'Affluent Medical de juillet 2020 à août 2022, Président d'Affluent Medical d'août 2022 à décembre 2022 - Administrateur de France Biotech (jusqu'en décembre 2021)
Truffle Capital, représentée par Philippe Pouletty Administrateur	<p><i>En tant que représentant permanent de Truffle Capital :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Membre du Comité de Direction de Deinobiotics SAS - Administrateur de Vexim SA - Administrateur de Plasmaprime SAS - Administrateur de Neovacs SA (Euronext Growth Paris)* - Membre du Comité de Direction de KephaliOS - Membre du Comité de Direction de Ludopowers - Président de Nanosive SASU - Co-fondateur et administrateur de Deinove SA (Euronext Growth Paris)* - Co-fondateur et administrateur de Carmat SA (Euronext Growth Paris)* - Co-fondateur et administrateur de Pharnext SA (Euronext Growth Paris)* - Administrateur de Biokinesis SASA <i>titre personnel :</i> - Membre du Conseil de surveillance d'Innate Pharma SA (Euronext Paris)* - Président et administrateur de Spilicos SAS - Membre du Conseil de surveillance de Cytomics SA - Administrateur de l'Association Centre Chirurgical Marie Lannelougue (Association loi 1901) - Président d'honneur de France Biotech (Association loi 1901) <p><i>A l'étranger, Monsieur Philippe Pouletty a occupé les mandats suivants en tant que représentant permanent de Truffle Capital :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de Symetis (Suisse) - Administrateur de MyoPowers SA (Suisse)
Patrick Coulombier Administrateur	<ul style="list-style-type: none"> - Président de Iollas Consulting (jusqu'en janvier 2019) - Président de MyoPowers (société du Groupe) (jusqu'en mai 2018)
Dominique Carouge Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur d'APSA – Aventis Pharma SA - Administrateur de Sanofi Amérique du Nord - Administrateur de Sanofi Europe - Administrateur d'Aventis France

	- Administrateur de Sanofi Pasteur Mérieux - Administrateur de Sanofi Espoir - Administrateur de SETC (Belgique)
Claire Corot Administratrice	- Directrice Recherche Innovation et Business Development de Guerbet (Euronext Paris)*
Ellen Roche Administratrice	- Néant
Soad El Ghazouani Achik Administratrice	- Administrateur de Novastia

* sociétés cotées

12.1.5. Biographies des administrateurs, du Directeur Général et des censeurs

- Michel Thérin : Président du Conseil d'administration



Michel Thérin, DVM et PhD, bénéficie d'une expérience très riche dans la définition et l'implémentation de stratégies de déploiement de Medtech au plan mondial. Ancien Président de la division Advanced Therapies de Siemens Healthineers, il a défini et piloté la stratégie de développement de l'activité d'imagerie interventionnelle en la concentrant sur les soins oncologiques, neurologiques et cardiovasculaires et a participé activement à l'acquisition des sociétés Corindus et Varian pour un total de près de 18 milliards d'euros. Il a également passé douze ans chez Medtronic en tant que Global Vice-Président & General Manager, en charge du développement et de la commercialisation de dispositifs chirurgicaux innovants. Chez Floreane Medical Implants en tant que Vice-Président Recherche et Développement et Directeur Général pendant 9 ans, Michel Thérin a inventé, développé et lancé de nombreuses innovations de rupture dans le domaine de la reconstruction abdominale et pelvienne qui se sont rapidement imposées sur le marché international, conduisant au rachat de la société par Tyco Healthcare.

Michel Thérin détient un double doctorat en médecine vétérinaire (École Nationale Vétérinaire de Maison Alfort) et en ingénierie biomédicale (Paris XIII). Il est l'auteur de nombreux brevets et publications, et a été orateur dans plus de 100 congrès médicaux internationaux.

- Sébastien Ladet : Directeur Général

Se référer à la section 5.3.1 de l'Amendement

13. REMUNÉRATIONS ET AVANTAGES

13.1. Rémunérations des mandataires sociaux

13.1.1. Politique de rémunération des mandataires sociaux

Les informations relatives à la section 13.1.1 « Principes généraux concernant la politique de rémunération des mandataires sociaux » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée par les informations suivantes :

La politique de rémunération des mandataires sociaux a été approuvée lors de l'assemblée générale des actionnaires du 24 mai 2022.

En date du 12 juillet 2022, le Conseil d'Administration a décidé d'adapter son mode de gouvernance en dissociant les fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général selon les conditions prévues par les statuts de la Société. Monsieur Sébastien Ladet a ainsi été nommé Directeur général de la Société et Monsieur Michel Finance a poursuivi son mandat en tant que Président du Conseil d'Administration jusqu'au 31 décembre 2022 et a conservé en parallèle des fonctions exécutives jusqu'à cette date pour accompagner la transition et faire bénéficier la direction générale de son expérience dans le management de société cotée du secteur de la santé.

Monsieur Michel Finance a conservé le bénéfice de sa rémunération fixe annuelle, telle que présentée dans la section 13. du Document d'Enregistrement Universel 2021, jusqu'au 31 décembre 2022.

La rémunération de Monsieur Sébastien Ladet a été fixée, conformément à la politique de rémunération du Directeur général approuvée par l'Assemblée générale du 24 mai 2022 et suivant les recommandations du Comité des rémunérations et de la gouvernance :

- Rémunération fixe annuelle brute : 210.000 euros, payée en douze mensualités ;
- Rémunération variable annuelle : 35% de la rémunération fixe annuelle brute (soit 73.500 euros) assise sur les critères de performance ci-dessous, prévus par la politique de rémunération du Directeur général approuvée par l'assemblée générale du 24 mai 2022

Critères	Objectifs	Définition	Pondération
Critères quantitatifs	Objectifs opérationnels	Gestion du financement de la Société	30%
	Objectifs cliniques	Développement clinique des dispositifs médicaux de la Société, conformément au plan d'action et au planning général de chaque projet	40%
Critères qualitatifs	Objectifs opérationnelles	Mise en œuvre de la stratégie moyen et long-terme du Groupe	30%
TOTAL			100%

- Rémunération exceptionnelle : prime de relocation d'un montant brut maximum de 25.000 euros afin de tenir compte du déménagement en France, depuis les Etats-Unis de Monsieur Sébastien Ladet
- Rémunération à long-terme : Octroi de 360.000 BSPCE-2022-1 exerçables sous conditions de présence et de performance (pour plus de détails se référer à la section 19.1.4.2 « Plan de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » de l'Amendement)
- Avantages en nature : Néant

En date du 6 décembre 2022, le Conseil d'administration a pris acte de la démission de Michel Finance de son mandat de Président du Conseil d'administration avec effet à l'issue de la journée du 31 décembre 2022 et a décidé de nommer Michel Thérin en qualité de nouveau Président du Conseil d'administration.

La rémunération de Monsieur Michel Thérin a été fixée, conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'Assemblée générale du 24 mai 2022 :

- Rémunération fixe annuelle brute : 63.500 euros, payée en douze mensualités pouvant être portée à 110.000 euros maximum en fonction du succès de la prochaine levée de fonds de la Société ;
- Rémunération à long-terme : Octroi de 83.000 BSPCE
- Avantages en nature : Néant

14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

14.1. Direction de la Société

14.1.1. Mode d'exercice de la direction générale

Les informations relatives à la section 14.1.1 « Mode d'exercice de la direction générale » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 3^{ème} paragraphe qui est modifié de la façon suivante à la suite de l'évolution de la gouvernance de la Société :

Le Conseil d'administration a opté pour la dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général en date du 12 juillet 2022. Le mandat de Directeur Général, révocable à tout moment par le Conseil d'administration, est exercé par Monsieur Sébastien Ladet. La présidence du Conseil d'administration est assurée par Monsieur Michel Thérin depuis le 1^{er} janvier 2023.

15. SALARIÉS

15.1. Nombre de salariés et répartition par fonction

La section 15.1 « Nombre de salariés et répartition par fonction » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante avec les évolutions portant sur le nombre de salariés et l'organigramme opérationnel de la Société :

L'effectif du Groupe s'élève à 54 salariés à la date d'approbation de l'Amendement.

A la date d'approbation de l'Amendement, l'organigramme opérationnel du Groupe est le suivant :



15.2. Participations et options de souscription des mandataires sociaux et des membres de la direction

La section 15.2 « Participations et options de souscription des mandataires sociaux et des membres de la direction » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante à la suite des évolutions au sein de la gouvernance de la Société et des valeurs mobilières donnant accès au capital :

Mandataire social / Dirigeant	Capital non dilué			BSPCE	BSA	Capital dilué		
	Nombre d'Actions détenues directement	Nombre d'Actions détenues par des sociétés liées	En %			Nombre d'actions sur exercice des BSPCE	Nombre d'actions sur exercice des BSA	Nombre d'Actions détenues directement
Michel Thérin Administrateur	0	0	0,00%	83.000	0	83.000	0	0,33%
Michel Finance Administrateur	0	0	0,00%	341.091	0	341.091	0	1,37%
Patrick Coulombier Administrateur	0	0	0,00%	36.580	0	36.580	0	0,15%
Claire Corot Administratrice	0	0	0,00%	0	0	0	0	0,00%
Ellen Roche Administratrice	0	0	0,00%	30.342	0	30.342	0	0,12%
Soad El Ghazouani Administratrice	0	0	0,00%	0	0	0	0	0,00%
Truffle Capital Administrateur	13.489.684	0	65,01%	0	0	13.489.684	0	54,37%
Dominique Carouge Administrateur	0	0	0,00%	0	32.445	32.445	0	0,13%
Sébastien Ladet Directeur général	0	0	0,00%	360.000	0	360.000		
TOTAL	13.489.684	0	65,01 %	851.013	32.445	14.373.142	0	57,93 %

15.3. Participation des salariés dans le capital de la Société

La section 15.3 « Participation des salariés dans le capital de la Société » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante à la suite de l'évolution du nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital :

Certains salariés sont titulaires de bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et peuvent bénéficier d'un plan d'attribution gratuite d'actions pouvant globalement leur conférer à la date d'approbation de l'Amendement une participation de 12,27% du capital de la Société sur une base pleinement diluée en cas d'exercice intégral des BSPCE et l'acquisition définitivement de l'intégralité des actions gratuites attribuées (se référer aux sections 19.1.4.1, 19.1.4.2 et 19.1.4.4 de l'Amendement).

16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

16.1. Répartition du capital et des droits de vote

La section 16.1 « Répartition du capital et des droits de vote » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante à la suite de la réalisation d'une augmentation de capital en septembre 2022 et de l'évolution du nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital :

Le tableau détaillé de l'actionnariat de la Société à la date d'approbation de l'Amendement ci-dessous présente la répartition du capital social et des droits de vote de la Société sur une base non diluée et sur une base diluée après prise en compte d'un droit de vote double tel que prévu à l'article 11 des statuts de la Société.

Actionnaires	Répartition du capital et des droits de vote sur une base non diluée				Répartition du capital et des droits de vote sur une base diluée ⁽⁴⁾			
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Fonds et sociétés gérés par Truffle Capital ⁽¹⁾	13.489.684	65,01%	23.484.966	68,22%	13.489.684	54,37%	23.484.966	61,02%
Autres investisseurs financiers ⁽²⁾	3.684.744	17,76%	6.922.689	20,11%	3.684.744	14,85%	6.922.689	17,99%
Fondateurs, Dirigeants et membres du conseil d'administration, du collège des censeurs et des comités ⁽³⁾	715.964	3,45%	1.310.088	3,81%	1.333.787	5,38%	1.927.911	5,01%
Autocontrôle	153.149	0,74%	0	0,00%	153.149	0,62%	0	0,00%
Salariés	3.000	0,01%	3.000	0,01%	3.045.264	12,27%	3.045.264	7,91%
Public	2.703.661	13,03%	2.703.133	7,86%	3.103.661	12,51%	3.104.133	8,07%
TOTAL	20.750.202	100,00%	34.424.876	100,00%	24.810.289	100,00%	38.484.963	100,00%

- (1) Les fonds gérés et sociétés gérées par Truffle Capital sont : FCPI Fortune III, FCPI Truffle Fortune 4, FCPI Truffle Fortune 5, FCPI Truffle Fortune 6, FCPI UFF Innovation n°12, FCPI UFF Innovation n°14, FCPI UFF Innovation n°15, FCPI UFF Innovation n°16, FCPI UFF Innovation n°17, FCPI Innocroissance 2015, FCPI Innocroissance 2016, FCPI Innocroissance 2018, FCPI Innocroissance 2019, FCPI Truffle Biomedtech Crossover Fund, FCPI Truffle Innov FRR France, Truffle ISF PME 201, Meningose et Corazan.
- (2) Les autres investisseurs financiers sont : Holding Incubatrice Serie I, Holding Incubatrice Serie II, MyoPowers Medical Technologies SA, Novartis Bioventures, MitralFlex, Fondation Hôpital Saint Joseph, Simone Merkle, Fate, Kam, Zhu.
Holding Incubatrice Serie I détient 1.774.104 actions représentant 9,8% du capital et 12,1% des droits de vote sur une base non diluée et 8,2% du capital et 10,8% sur une base diluée.
Holding Incubatrice Serie II détient 741.922 actions représentant 4,1% du capital et 5,1% des droits de vote sur une base non diluée et 3,4% du capital et 4,5% sur une base diluée.
- (3) Etant précisé que ce chiffre regroupe les 254.607 bons de souscription d'actions (BSA) et les 1.896.154 bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) émis et attribués au profit des fondateurs, des dirigeants, membres du Conseil d'administration et des comités de la Société (se référer aux sections 19.1.4.1. et 19.1.4.2 s'agissant des termes et conditions des BSA et BSPCE émis et attribués).
- (4) En ce inclus l'exercice des 230.632 bons de souscription d'actions (BSA), les 3.529.832 bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et les 1.300 actions attribuées gratuites (se référer aux sections 19.1.4.1, 19.1.4.2 et 19.1.4.4 s'agissant des termes et conditions des BSA, des BSPCE et des AGA émis/attribués).

16.2. Participations des mandataires sociaux et opérations réalisées par les membres du Conseil d'administration sur les titres de la Société

Les informations relatives à la section 16.2 « Participations des mandataires sociaux et opérations réalisées par les membres du Conseil d'administration sur les titres de la Société » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante à la suite de la réalisation d'une augmentation de capital en septembre 2022 :

A la date d'approbation de l'Amendement, Truffle Capital, administrateur personne morale représentée par Philippe Pouletty, est la société de gestion des fonds et sociétés détenant ensemble, à la date d'approbation du Document d'Enregistrement Universel, 65,01% du capital social et 68,22% des droits de vote de la Société sur une base non diluée.

A la date d'approbation de l'Amendement, ni le Directeur Général, ni le Président, ni aucun autre membre du Conseil d'administration ne détient une participation dans le capital d'Affluent Medical.

A la connaissance de la Société, aucun dirigeant ou mandataire social ou aucune personne ayant des liens personnels étroits avec un dirigeant, n'a déclaré avoir effectué d'opérations sur les titres de la Société, conformément à l'article L. 621-18-2 du Code Monétaire et Financier, au cours de l'exercice 2022 à l'exception des fonds de Truffle Capital qui ont participé à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée le 22 septembre 2022 au travers la souscription de 1.637.931 actions nouvelles Affluent Medical à un prix unitaire de 2,32 € (Déclaration des dirigeants 2022DD862308 du 22 septembre 2022).

16.4. Contrôle de la Société

Les informations relatives à la section 16.3 « Contrôle de la Société » du Document d'Enregistrement Universel 2021 restent inchangées à l'exception de son 2^{ème} paragraphe qui est modifié de la façon suivante à la suite de la réalisation d'une augmentation de capital en septembre 2022 et de l'évolution du nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital :

Ces entités gérées par la société Truffle Capital, société par actions simplifiée au capital de 2.000.000 euros, dont le siège social est sis 5 rue de la Baume, 75008 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 432 942 647, agréée par l'AMF sous le numéro GP 01-029) détiennent collectivement 13.489.684 actions représentant 65,01% du capital et 68,22% des droits de vote de la Société sur une base non diluée et 13.489.684 actions représentant 54,37% du capital et 61,02% des droits de vote de la Société sur une base pleinement diluée.

17. TRANSACTIONS AVEC PARTIES LIÉES

17.1. Conventions intra-groupe et opérations avec des apparentés

Les informations relatives à la section 17.1 « Conventions intra-groupe et opérations avec des apparentés » du Document d'Enregistrement Universel 2021 sont complétées de la façon suivante à la suite de la conclusion d'une nouvelle convention réglementée :

Par convention en date du 25 avril 2022, la Société a conclu avec la société Mitralflex Sàrl, dont Monsieur Daniel Hayoz, dorénavant censeur de la Société mais administrateur de la Société à la date de signature de la convention, est associé et expert, un contrat de consulting dont les caractéristiques sont les suivantes :

- Objet de la convention : Prestations de consulting en matière de développement clinique et réglementaire des produits de la Société en Suisse.
- Durée : A compter rétroactivement du 1er janvier 2021 jusqu'au 25 avril 2023, renouvelable par tacite reconduction par périodes de 12 mois.
- Personne indirectement intéressée : Daniel Hayoz, administrateur d'Affluent Medical et associé et expert de Mitralflex Sàrl.
- Conditions financières : Les honoraires de la société Mitralflex Sàrl s'élèvent à 2.000 € HT par trimestre. La Société prendra en charge sur présentation des justificatifs, les dépenses raisonnables (en ce inclus notamment les frais de déplacement raisonnables) engagées par Mitralflex Sàrl dans le cadre de l'exécution du contrat.
- Intérêt de la transaction pour Affluent Medical : La Société bénéficiera de l'expertise de la société Mitralflex Sàrl en matière de développement clinique et réglementaire des produits de la Société en Suisse.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce, le Conseil d'administration d'Affluent Medical a autorisé la conclusion de cette convention lors de sa réunion du 24 mars 2022. Monsieur Daniel Hayoz n'a pris part ni aux délibérations, ni au vote.

18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DU GROUPE

18.2. Informations financières intermédiaires et autres

La section 18.2 « Informations financières intermédiaires et autres » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est modifiée de la façon suivante en intégrant les comptes consolidés de la Société pour le semestre clos au 30 juin 2022 tels que présentés au sein du [Rapport financier semestriel 2022 d'Affluent Medical](#) :

Etat de situation financière consolidée

Etat de situation financière consolidée (en K€)	Notes	30/06/2022	31/12/2021
ACTIF			
Goodwill	3	32 203	32 203
Autres immobilisations incorporelles	4.1	19 758	20 695
Immobilisations corporelles (dont droits d'utilisation)	4.2	1 808	2 005
Participations dans les sociétés mise en équivalence	5	-	-
Autres actifs financiers non courants	6	350	457
Total actifs non courants		54 119	55 360
Autres créances courantes	7	4 505	3 265
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	3 383	11 410
Total actifs courants		7 888	14 675
Total Actif		62 007	70 035
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES			
Capitaux propres			
Capital	9	18 164	18 164
Primes		80 546	80 546
Réserve de conversion		22	22
Autres éléments du Résultat global		32	10
Réserves et résultat		(63 354)	(55 207)
Capitaux propres- attribuable aux actionnaires d'Affluent Medical		35 410	43 535
Intérêts ne conférant pas le contrôle			-
Total capitaux propres		35 410	43 535
Dettes financières non courantes	11	15 910	16 085
Dettes liées aux obligations locatives non courantes	11.4	799	913
Engagements envers le personnel	12	77	96
Provisions non courantes	13	20	130
Impôts différés passifs	20	1 869	1 973
Total passifs non courants		18 675	19 197
Dettes financières courantes	11	2 423	2 416
Dettes liées aux obligations locatives courantes	11.4	321	337
Dettes fournisseurs	14	2 077	1 793
Autres dettes courantes	14	2 758	2 447
Dérivés passifs	11	343	310
Total passifs courants		7 922	7 303
Total Passif et capitaux propres		62 007	70 035

Compte de résultat consolidé

Compte de résultat consolidé (en K€)	Notes	30/06/2022 6 mois	30/06/2021 6 mois
Chiffre d'affaires		-	-
CHIFFRE D'AFFAIRES		-	-
Autres produits d'exploitation	16	705	596
CHARGES OPERATIONNELLES			
Achats consommés		(1 505)	(1 351)
Charges externes	17.1	(2 478)	(3 111)
Charges de personnel	17.2	(2 888)	(2 573)
Impôts et taxes		(37)	(31)
Dotations aux provisions nettes des reprises		110	153
Autres produits et charges opérationnels courants	17.3	(22)	134
Dotations aux amortissements	4	(1 231)	(1 176)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT		(7 346)	(7 359)
Autres charges et produits opérationnels non courants	18	-	-
RESULTAT OPERATIONNEL avant quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence		(7 346)	(7 359)
Quote-part des résultats des sociétés mise en équivalence	5	-	(14)
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence		(7 346)	(7 373)
Coût de l'endettement financier net	19	(900)	(1 381)
Autres produits et charges financiers	19	2	1
Variation de la juste valeur des dérivés passifs	19	(33)	1 040
Résultat avant impôt		(8 277)	(7 712)
Impôt sur le résultat	20	85	103
Résultat net de la période		(8 192)	(7 610)
Dont attribuables aux actionnaires d'Affluent Médical		(8 192)	(7 610)
Dont intérêts ne conférant pas le contrôle			-
		30/06/2022	30/06/2021
Résultat de base par action (€/action)	21	(0,45)	(0,49)
Résultat dilué par action (€/action)	21	(0,45)	(0,49)

Etat du résultat global consolidé

Etat du résultat global consolidé (en K€)	30/06/2022 6 mois	30/06/2021 6 mois
Résultat net de la période	(8 192)	(7 610)
Ecart actuariels	22	9
Effet d'impôts rattachables à ces éléments	-	-
Eléments non recyclables en résultats	22	9
Ecart de conversion de consolidation	-	(2)
Eléments recyclables en résultats	-	(2)
TOTAL des Autres éléments du résultat global (net d'impôts)	22	7
Etat du résultat global consolidé	(8 170)	(7 603)
Dont attribuables aux actionnaires d'Affluent Medical	(8 170)	(7 603)
Dont intérêts ne conférant pas le contrôle		-

Variation des capitaux propres consolidé

Variation des capitaux propres consolidés	Capital Affluent Medical SA	Capital social	Primes liées au capital	Réserves et résultat	Réserve de conversion	Autres éléments du résultat global	Capitaux propres- attribuable aux actionnaires d’Affluent Médical	Total intérêts ne conférant pas le contrôle	Total capitaux propres
	Nombre d’actions	En K€							
Note									
Au 31 décembre 2020	15 256 824	15 257	62 683	(42 649)	21	(22)	35 289	-	35 289
Résultat net au 30 juin 2021	-	-	-	(7 610)	-	-	(7 610)	-	(7 610)
Autres éléments du résultat global	-	-	-	-	(2)	9	7	-	7
Résultat global	-	-	-	(7 610)	(2)	9	(7 603)	-	(7 603)
Augmentation de capital par compensation de créances	232 558	233	1 767	-	-	-	2 000	-	2 000
Augmentation de capital	2 674 420	2 674	20 326	-	-	-	23 000	-	23 000
Frais d’augmentation de capital	-	-	(1 663)	155	-	-	(1 508)	-	(1 508)
Imputation de la prime d’émission sur la réserve légale	-	-	(2 500)	2 500	-	-	-	-	-
Païement en actions	-	-	-	333	-	-	333	-	333
Gains et pertes nets relatif aux actions propres	-	-	-	(179)	-	-	(179)	-	(179)
Au 30 juin 2021	18 163 802	18 164	80 613	(47 450)	19	(14)	51 333	-	51 333
Au 31 décembre 2021	18 163 802	18 164	80 546	(55 206)	22	10	43 535	-	44 535
Résultat net au 30 juin 2022	-	-	-	(8 192)	-	-	(8 192)	-	(8 192)
Autres éléments du résultat global	-	-	-	-	-	22	22	-	22
Résultat global	-	-	-	(8 192)	-	22	(8 170)	-	(8 170)
Mouvements nets des actions propres	-	-	-	(131)	-	-	(131)	-	(131)
Païement en actions	-	-	-	342	-	-	342	-	342
Gains et pertes nets relatif aux actions propres	-	-	-	(167)	-	-	(167)	-	(167)
Au 30 juin 2022	18 163 802	18 164	80 546	(63 354)	22	32	35 410	-	35 410

Tableau des flux de trésorerie consolidés

Tableau des flux de trésorerie consolidés		30/06/2022	30/06/2021
Montants en K€		6 mois	6 mois
	Notes		
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net de la période		(8 192)	(7 610)
Elimination des amortissements des immobilisations incorporelles et corporelles, des dotations et reprises de provisions	4, 13	1 231	1 176
Dotations aux provisions nettes des reprises		20	-
Plus ou moins-value de cession des immobilisations		20	1
Etalement des subventions		(0)	(219)
Reprises de provisions		(130)	(153)
Provisions au titre des engagements de retraite		3	(4)
Charge liée aux paiements fondés sur des actions		342	333
Charge d'intérêts financiers, intérêts courus, impact du coût amorti et de la désactualisation des avances		890	1 372
Variation de la juste valeur des dérivés	11.3	33	(1 040)
Quote-part des résultats des sociétés mise en équivalence	5		14
Charge d'impôt (y compris impôts différés)	20	(85)	(103)
Marge brute d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôts		(5 868)	(6 234)
(-) Variation du besoin en fonds de roulement		(564)	1 020
<i>Dont augmentation (diminution) des autres actifs financiers non courants</i>	6	82	(20)
<i>Dont augmentation (diminution) autres créances</i>	7	(1 242)	(683)
<i>Dont augmentation (diminution) des dettes fournisseurs</i>	14	283	1 390
<i>Dont augmentation (diminution) des dettes fiscales et sociales</i>	14	440	458
<i>Dont augmentation (diminution) des autres dettes</i>	14	(127)	(126)
Impôts payés		(19)	(12)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		(6 451)	(5 226)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations corporelles	4.2	(62)	(218)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		(62)	(218)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Augmentation de capital nette des frais d'augmentation		-	21 492
Remboursement de prêts garantis par l'Etat	11.1	(42)	-
Encaissement d'emprunts bancaires	11.2	-	795
Remboursements des obligations convertibles		(1 602)	(1 482)
Intérêts financiers bruts versés		(85)	(346)
Autres mouvements liés au préfinancement du Crédit Impôt Recherche	11.5	673	-
Remboursement des dettes liées aux obligations locatives	11.4	(184)	(118)
Autres flux de financement (contrat de liquidité)		(272)	(400)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		(1 512)	19 942
Incidence des variations des cours de change		-	-
Augmentation (diminution) de la trésorerie		(8 025)	14 498
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		11 405	5 648
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		3 380	20 145
Augmentation (diminution) de la trésorerie		(8 025)	14 497
Trésorerie et équivalents de trésorerie (y compris concours bancaires courants)	Notes	30/06/2022	30/06/2021
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	3 384	20 146
Concours bancaires courants	8	(4)	(1)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture (y compris concours bancaires courants)		3 380	20 145

Notes aux états financiers semestriels consolidés résumés

(Sauf indication contraire, les montants mentionnés dans cette annexe sont en milliers d'euros, excepté pour les données relatives aux actions. Certains montants peuvent être arrondis pour le calcul de l'information financière contenue dans les états financiers consolidés. En conséquence, les totaux dans certains tableaux peuvent ne pas correspondre exactement à la somme des chiffres précédents.)

Note 1 : Information relative à la Société et à son activité

Les informations ci-après constituent l'annexe des comptes consolidés semestriels résumés établis en normes IFRS au 30 juin 2022 et au 30 juin 2021.

1.1 La Société et son activité

Affluent Medical est un acteur français de la MedTech fondé par Truffle Capital ayant pour ambition de devenir un des leaders européens dans le traitement des maladies du cœur et des maladies vasculaires, qui sont la première cause de mortalité dans le monde, et de l'incontinence urinaire qui touche aujourd'hui un adulte sur quatre.

Affluent Medical développe des implants innovants mini-invasifs de nouvelle génération pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les quatre dispositifs médicaux d'Affluent Medical sont actuellement en phase préclinique ou clinique et le lancement commercial du premier dispositif médical est prévue d'ici 2024.

Adresse du siège social : 320 avenue Archimède - Les pléiades III Bâtiment B
13100 AIX EN PROVENCE

Numéro du Registre du Commerce et des Sociétés : 837 722 560 RCS de Aix-en- Provence.

Affluent Medical SA est ci-après dénommée la « Société ». Le groupe formé par Affluent Medical SA et ses filiales et sous-filiales est ci-après dénommé le « Groupe ».

1.2 Evènements significatifs du premier semestre 2022

Janvier 2022 :

Affluent Medical annonce la nomination de Soad El Ghazouani en qualité de nouvelle administratrice indépendante du Conseil d'Administration.

Avril 2022 :

Affluent Medical annonce l'initiation de couverture de la valeur par Kepler Cheuvreux, en complément de Swisslife et Invest Securities.

Note 2 : Principes, règles et méthodes comptables

2.1 Principes appliqués à la préparation des états financiers

Déclaration de conformité

En application du règlement européen 1606/2002 du 19 juillet 2002 sur les normes internationales, les comptes consolidés semestriels arrêtés au 30 juin 2022 de la Société ont été arrêtés conformément aux normes

comptables internationales en vigueur, telles qu'adoptées par l'Union européenne (ci-après les « normes IFRS »). Ces normes intègrent les normes comptables internationales (IAS/IFRS), les interprétations du comité d'interprétation des normes comptables internationales ou Standard Interpretations Committee (SIC) et du comité d'interprétation des normes ou International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) telles que publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) au 30 juin 2022 applicables à ce jour. Les comptes consolidés semestriels résumés ont été préparés en conformité avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adoptée par l'Union Européenne, relative à l'information financière intermédiaire. S'agissant de comptes résumés, ils n'incluent pas toute l'information requise par le référentiel IFRS et doivent être lus conjointement avec les états financiers de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 (les « états financiers annuels »).

Principes appliqués à la préparation des états financiers

Les états financiers consolidés de la Société ont été préparés conformément au principe du coût historique, à l'exception de certaines catégories d'actifs et passifs conformément aux dispositions édictées par les normes IFRS. Les catégories concernées sont mentionnées dans les notes suivantes.

Continuité d'exploitation

La Société se concentre sur l'invention et le développement de nouveaux dispositifs médicaux. La situation déficitaire de la Société au cours des exercices présentés n'est pas inhabituelle en lien avec le stade de développement de ses produits.

La Société a réussi à financer ses activités jusqu'à ce jour principalement au moyen de :

- levées de fonds successives en capital ;
- l'émission d'obligations convertibles et non convertibles ;
- la mise en place de prêts garantis par l'Etat ;
- d'avances remboursables et de subventions ;
- le remboursement des créances de crédit d'impôt recherche par l'Etat ; et
- l'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris concomitante avec une augmentation de capital.

La Société aura besoin de fonds supplémentaires pour poursuivre son plan de développement et cela pourra également dépendre de l'atteinte d'étapes de développement, l'obtention de résultats cliniques favorables et/ou l'obtention d'autorisations réglementaires ou d'un succès commercial.

A la date d'arrêté des présents comptes par le Conseil d'Administration, ce dernier estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement des opérations prévues jusqu'à Mars 2023 sur la base des éléments suivants :

- le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie consolidés nette au 30 juin 2022 (y compris concours bancaires courants), qui s'élève à 3 380 K€ ;
- l'augmentation de capital réalisé sur le mois de septembre 2022, générant un encaissement de 6M€ ;
- les prévisions de consommation de trésorerie par l'activité de la société sur la fin d'exercice 2022 et début 2023 ; et
- les remboursements des différentes dettes financières (avances remboursables de BPI France, PGE, emprunt obligataire Kreos) pour 1,6 M€ au cours des 12 prochains mois.

Le principe de la continuité de l'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration au regard des données et hypothèses ci-dessus et des mesures mises en œuvre par la Direction pour assurer le financement de la société au-delà Mars 2023. L'augmentation de capital réalisée en septembre 2022 constitue un bridge de financement permettant à la Société de disposer du temps nécessaire pour envisager d'autres financements et de meilleures conditions de marché.

Ainsi, la Société continue d'étudier activement différentes solutions lui permettant de poursuivre le financement de son activité et son développement lesquelles pourraient prendre la forme de réalisation d'augmentations de capital, la mise en place d'emprunt obligataires ou l'obtention de financements publics. À la date de l'arrêté des comptes, le management de la Société estime qu'il dispose d'une assurance raisonnable de trouver le financement adéquat. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à l'obtenir.

Méthodes comptables

Les principes comptables retenus sont identiques à ceux utilisés pour la préparation des comptes consolidés IFRS annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2021, à l'exception de l'application des nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants adoptés par l'Union Européenne, d'application obligatoire pour la Société au 1^{er} janvier 2022 :

- Modifications à IFRS 16 *Contrats de location : Concessions de loyer liées à la COVID-19 au-delà du 30 juin 2021* émises le 31 mars 2021 et dont l'application s'applique aux clôtures annuelles commençant le 1^{er} avril 2021 ou après cette date ;
- Amendements à IFRS 3 *Regroupement d'entreprises*, IAS 16 *Immobilisations corporelles* et IAS 37 *Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels*, Cycles des améliorations annuelles des IFRS 2018-2020 publiés par l'IASB le 14 mai 2020, dont l'application est obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2022.

Ces nouveaux textes adoptés par l'Union Européenne n'ont pas eu d'incidence significative sur les états financiers du Groupe.

Les nouvelles normes, amendements et interprétations récemment publiées et adoptées par l'Union Européenne qui peuvent être pertinentes pour les activités de la Société sont les suivantes :

- Amendements à IAS 1 *Présentation des états financiers* : Classement des actifs en courant ou non courant et Classement des passifs en courant ou non courant – Report de la date d'entrée en vigueur publiés respectivement le 23 janvier 2020 et le 15 juillet 2020 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2023 ; et
- Amendements à IAS 12 *Impôts sur le résultat* : Impôts différés liés aux actifs et passifs résultant d'une transaction unique publiés le 7 mai 2021 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2023.

Les nouvelles normes, amendements et interprétations récemment publiées qui peuvent être pertinentes pour les activités de la Société mais qui n'ont pas encore été adoptées par l'Union Européenne sont les suivantes :

- Amendements à IAS 1 *Présentation des états financiers et IFRS Practice Statement 2* : Divulgarion des méthodes comptables publiés le 12 février 2021 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2023 ; et
- Amendements à IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs* : définition des estimations comptables publiés le 12 février 2021 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2023.

La Société n'a pas adopté de façon anticipée ces nouvelles normes, amendements de normes et interprétations et n'anticipe pas d'impact significatif sur ses états financiers à la date d'adoption.

La Société n'anticipe pas d'impact significatif de ces normes, amendements de normes et interprétations sur ses états financiers à la date d'adoption.

Changement de méthode comptable

A l'exception des nouveaux textes identifiés ci-dessus, la Société n'a pas procédé à des changements de méthodes comptables au cours du 1^{er} semestre 2022.

2.2 Périmètre et méthodes de consolidation

Périmètre

Selon IFRS 10 *Etats financiers consolidés*, les filiales sont toutes les entités sur lesquelles le Groupe détient le contrôle. Le Groupe contrôle une entité lorsqu'il est exposé à, ou a droit à des rendements variables découlant de son implication dans l'entité et a la capacité d'influer sur ces rendements grâce à son pouvoir sur l'entité.

Les filiales sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale à compter de la date à laquelle le groupe acquiert le contrôle. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les entités contrôlées directement par la société mère et indirectement par le biais d'autres entités contrôlées sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale.

La norme IFRS 11.16 *Partenariat* définit les joints ventures comme un partenariat dans lequel les partenaires qui exercent un contrôle conjoint sur l'entité ont des droits sur l'actif net de celle-ci. Les participations dans les coentreprises sont comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence

Le périmètre de consolidation se présente comme suit :

	Pays	30/06/2022			31/12/2021			30/06/2021		
		% d'intérêt Groupe	% de contrôle	Méthode	% d'intérêt	% de contrôle	Méthode	% d'intérêt	% de contrôle	Méthode
AFFLUENT MEDICAL SA	France				Société mère					
EPYGON SAS	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
KEPHALIOS SAS	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
KARDIOZIS SAS	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
EPYGON Italie SRL	Italie	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
MEDEV EUROPA SRL (1)	Roumanie	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
SHANGHAI EPYGON MEDICAL TECHNOLOGY	Chine	40,00%	40,00%	E	40,00%	40,00%	E	40,00%	40,00%	E
SHANGHAI MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGY	Chine	40,00%	40,00%	E	40,00%	40,00%	E	40,00%	40,00%	E

(1) Société sans activité opérationnelle créée en 2020. IG : Intégration globale E : Mise en équivalence

2.3 Monnaie de présentation

Les états financiers du Groupe sont établis en euros (EUR).

2.4 Conversion des états financiers en devises étrangères

Les taux de change utilisés pour la préparation des états financiers consolidés sont les suivants :

TAUX DE CHANGE (pour 1 EUR)	30/06/2022		31/12/2021		30/06/2021	
	Taux moyen	Taux de clôture	Taux moyen	Taux de clôture	Taux moyen	Taux de clôture
Leu Roumain LEI / RON	4,9457	4,9464	4,9215	4,9490	4,9016	4,9280
Yuan Ren Min Bi – RMB	7,0823	6,9624	7,6282	7,1947	7,7960	7,6742

2.5 Utilisation de jugements et estimations

Pour préparer les états financiers semestriels consolidés résumés, les principaux jugements effectués par la direction ainsi que les principales hypothèses retenues sont les mêmes que ceux appliqués lors de l'élaboration des états financiers annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Ces estimations sont basées sur l'hypothèse de la continuité d'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles lors de leur établissement.

2.6 Impact de la crise sanitaire Covid-19 sur les comptes semestriels consolidés au 30 juin 2022

Les activités ont été affectées par la COVID-19 sur les exercices 2021 et 2022. Notamment, la Société a fait face à des décalages mineurs sur ses programmes d'études cliniques du fait de la mobilisation des centres hospitaliers pour endiguer la crise sanitaire. A ce jour et malgré les décalages, la Société n'anticipe pas d'impacts majeurs sur les dates de commercialisation et les prévisions de revenu.

La Société a adapté son organisation et ses modes de travail en ayant recours au télétravail et en limitant les déplacements.

A la date d'arrêté des comptes, l'épidémie Covid-19 a un impact limité sur les comptes de la société au 30 juin 2022 et n'a pas remis en cause la valeur des actifs immobilisés

Note 3 : Goodwill

Le goodwill se répartit sur 4 unités génératrices de trésorerie correspondant généralement à une société :

Goodwill (Montant en K€)	30/06/2022	31/12/2021
EPYGON SAS	10 722	10 722
KARDIOZIS SAS	5 422	5 422
KEPHALIOS SAS	8 698	8 698
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES France	7 361	7 361
TOTAL	32 203	32 203

Il n'y a pas eu d'indice de pertes de valeur au cours des périodes présentées en application de la norme IAS 36.

Le Groupe a procédé à des tests annuels de dépréciation du goodwill (32 203 K€ à la clôture des exercices présentés).

Pour les besoins des tests de perte de valeur du goodwill, le Groupe est divisé au 30 juin 2022 comme au 31 décembre 2021 en 4 unités génératrices de trésorerie (« UGT ») ou groupes d'UGT qui correspondent généralement à une société.

Les hypothèses clés retenues par la Société au 31 décembre 2021 sont basées sur :

- Des estimations de cycle de développement des essais cliniques, de dates de mise sur le marché des dispositifs médicaux, de pénétration du marché ou de mise en place de partenariats ;
- Des taux d'actualisation (WACC) appliqués aux prévisions de l'ordre de 12 % pour l'ensemble des UGT ;
- Des Taux de croissance à l'infini du flux normatif opérationnel au-delà de la projection de 10 ans de l'ordre de 2 %

Au 31 décembre 2021, sur la base des évaluations internes réalisées, le Groupe a conclu que la valeur recouvrable des UGT testés excédait leur valeur comptable. La direction du Groupe estime qu'aucun changement raisonnable possible dans les hypothèses clés mentionnées ci-dessus n'aurait pour conséquence de porter la valeur recouvrable des UGT à un montant significativement inférieur à sa valeur comptable.

En particulier :

- une augmentation du taux d'actualisation de 100 points de base n'engendrerait pas un risque de perte de valeur ;
- une diminution des taux de croissance à long terme de 100 points de base n'engendrerait pas un risque de perte de valeur ;
- le décalage d'un an de la date de mise sur le marché et une diminution des estimations de revenus ou de pénétration du marché de 10% n'engendraient pas de risque de perte de valeur.

Note 4 : Immobilisations incorporelles et corporelles

4.1 Immobilisations incorporelles

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (Montants en K€)	Brevets et droits similaires	Logiciel, et autres immobilisations incorporelles	Total
Valeur brute			
Etat de la situation financière au 31 décembre 2021	28 512	159	28 671
Acquisition	-	-	-
Cession et reclassement	-	-	-
Etat de la situation financière au 30 juin 2022	28 512	159	28 671
Amortissements			
Etat de la situation financière au 31 décembre 2021	7 843	133	7 976
Augmentation	924	13	937
Diminution	-	-	-
Etat de la situation financière au 30 juin 2022	8 767	146	8 912

VALEUR NETTE COMPTABLE

Etat de la situation financière au 31 décembre 2021	20 669	26	20 695
Etat de la situation financière au 30 juin 2022	19 745	13	19 758

Il n'y a pas eu d'indice de pertes de valeur au cours des périodes présentées en application de la norme IAS 36.

Les décalages mineurs dans la mise en œuvre des programmes cliniques de la Société entre 2020 et 2022 du fait de la crise sanitaire du Covid-19 (cf. note 2.6) n'ont pas été considérés comme un indice de perte de valeur.

Les brevets et droits similaires sont constitués notamment des technologies développées en interne dont le détail figure ci-dessous :

TECHNOLOGIES DEVELOPPEES EN INTERNE (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021
Valeurs brutes		
EPYGON	9 786	9 786
KARDIOZIS	2 223	2 223
KEPHALIOS	8 207	8 207
MYOPOWERS	8 280	8 280
Total	28 496	28 496
Amortissements		
EPYGON	2 906	2 586
KARDIOZIS	647	574
KEPHALIOS	2 408	2 138
MYOPOWERS	2 799	2 538
Total	8 760	7 836
Valeurs nettes comptables		
EPYGON	6 880	7 200
KARDIOZIS	1 576	1 649
KEPHALIOS	5 799	6 069
MYOPOWERS	5 481	5 742
Total	19 736	20 660

4.2 Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES (Montants en K€)	Constructions (Droits d'utilisation)	Installations techniques, matériel et outillage	Installations techniques, matériel et outillage (droits d'utilisation)	Matériel informatique	Matériel informatique (droits d'utilisation)	Autres immobilisations corporelles	Matériel de bureau (droits d'utilisation)	Matériel de transport (droits d'utilisation)	Immobilisation en cours	Total	Dont droits d'utilisation
Valeur Brute											
Au 31 décembre 2021	1 311	1 286	307	93	33	249	15	105	18	3 451	1 805
Acquisition	-	60	-	2	39	-	-	15	-	116	54
Cession et reclassement	(108)	8	-	(8)	(15)	(27)	-	-	(18)	(168)	(123)
Au 30 juin 2022	1 203	1 354	307	87	57	222	15	154	-	3 399	1 736
Amortissements											
Au 31 décembre 2021	429	707	60	74	14	71	9	81	-	1 445	593
Augmentation	119	89	38	4	10	13	1	20	-	293	187
Diminution	(108)	-	-	(8)	(15)	(17)	-	-	-	(148)	(123)
Au 30 juin 2022	440	796	98	70	9	67	10	101	-	1 590	658
Valeur nette comptable											
Au 31 décembre 2021	882	579	247	19	19	178	6	58	18	2 006	1 212
Au 30 juin 2022	763	558	209	17	48	155	5	53	-	1 808	1 077

Il n'y a pas eu d'indice de pertes de valeur au cours des périodes présentées en application de la norme IAS 36.

Droits d'utilisation

Sur le premier semestre 2022, la variation des droits d'utilisation s'explique essentiellement par l'acquisition de 2 nouveaux contrats de crédit-bail pour du matériel informatique, compensée par la fin d'un contrat du même type ainsi que la fin du bail de Velizy, à hauteur de 108K€ en valeur brute, totalement amortis lors de la fin du contrat.

Note 5 : Participations dans les sociétés mise en équivalence

VALEUR DES TITRES MIS EN EQUIVALENCE (Montants en K€)	JV SHANGHAI EPYGON	JV SHANGHAI MYOPOWERS	Total des titres mis en équivalence
Etat de la situation financière au 31 décembre 2021	-	-	-
Quote-part de résultat des MEE	-	-	-
Ecarts de conversion	-	-	-
Etat de la situation financière au 30 juin 2022	-	-	-

Les données en 100% relatives aux coentreprises sont les suivantes :

DONNEES RELATIVES AUX CO-ENTREPRISES (Montant en K€)	30/06/2022			31/12/2021		
	JV SHANGHAI EPYGON	JV SHANGHAI MYOPOWERS	Total	JV SHANGHAI EPYGON	JV SHANGHAI MYOPOWERS	Total
Chiffres d'affaires	-	-	-	-	-	-
Résultat opérationnel	(481)	(365)	(846)	(911)	(819)	(1 731)
Résultat net	(481)	(365)	(846)	(911)	(819)	(1 731)
Pourcentage de détention	40,00%	40,00%	40,00%	40,00%	40,00%	40,00%
Quote-part théorique du résultat des sociétés mises en équivalence	(192)	(146)	(338)	(365)	(328)	(692)
Quote-part retenue du résultat des sociétés mises en équivalence (1)	-	-	-	(14)	-	(14)

(1) La société comptabilise la quote-part de résultat des Joint-Ventures Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd, et Shanghai Myopowers Medical Technology comme suit :

- Lorsque la quote-part de l'investisseur dans les pertes d'une Joint-Ventures excède la valeur comptable de sa participation dans celle-ci, le groupe cesse de comptabiliser sa quote-part dans les pertes ultérieures.
- Lorsque la quote-part est ramenée à zéro, les pertes supplémentaires ne font pas l'objet d'une provision
- Si l'entité détenue dégage ultérieurement des profits, le groupe ne recommencera à comptabiliser sa quote-part dans les bénéfices qu'à compter du moment où cette quote-part est égale ou supérieure à sa quote-part dans les pertes nettes non comptabilisées.

La valeur d'équivalence a été déterminée à partir de la quote-part de capitaux propres.

Sur la base des éléments bilantiels des deux joint-ventures disponibles au 31 décembre 2020, et au regard des dépenses engagées par les deux joint-ventures sur l'exercice 2021, la Société a décidé de retenir une valeur d'équivalence nulle au 31 décembre 2021 comme au 30 juin 2022.

Note 6 : Actifs financiers

AUTRES ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS (Montant en K€)	Dépôts de garantie KREOS	Retenue de garantie préfinancement CIR	Autres dépôts et cautionnements	Contrat de liquidité	TOTAL
Etat de la situation financière au 31 décembre 2021	256	17	117	67	457
Augmentations	-	-	2	100	102
Diminutions	-	-	(84)	(126)	(210)
Etat de la situation financière au 30 juin 2022	256	17	35	41	350

Des dépôts de garantie ont été constitués lors de la mise en place des emprunts obligataires non convertibles avec KREOS Capital. Ils s'élèvent à 256 K€ au 30 juin 2022 comme au 31 décembre 2021 (cf. note 11.3.1).

À la suite de son introduction en bourse sur le marché Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité « intra day » de l'action Affluent Medical.

Dans ce cadre, la Société a confié 400 K€ à cet établissement afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société. Les actions acquises au titre de ce contrat sont comptabilisées en actions propres de la Société pour leurs coûts d'acquisition.

Le résultat de cession de ces actions propres est enregistré dans les capitaux propres.

La réserve de trésorerie liée au contrat de liquidité est présentée en « autres actifs financiers non courants ».

Le 27 août 2021, la Société annonce l'apport complémentaire de 100 K€ au contrat de liquidité confié à Kepler Chevreux.

En février 2022, la Société apporte un montant complémentaire de 100 K€ à ce contrat de liquidité.

Note 7 : Autres créances

AUTRES CREANCES (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021
Crédit d'impôt recherche (1)	1 735	1 044
Taxe sur la valeur ajoutée (2)	2 162	1 642
Charges constatées d'avance (3)	367	335
Avances et acomptes fournisseurs	70	37
Divers	171	207
Total autres créances courantes	4 505	3 265

(1) Crédit d'impôt recherche (« CIR »)

- CIR estimé au 30 juin 2022 : 691 K€
- CIR 2021 : 1 044 K€, dont la société a procédé au préfinancement au cours de l'exercice 2022

(2) Taxe sur la valeur ajoutée

- Dans le cadre de l'avancement des dépenses dans le lancement des produits du Groupe, la Société constate un crédit de TVA aux différentes clôtures présentées

(3) Les charges constatées d'avance sont liées à l'activité courante du Groupe et concernent essentiellement des honoraires.

Note 8 : Trésorerie et équivalents de trésorerie

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021
Comptes bancaires	3 383	11 410
Equivalents de trésorerie	-	-
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	3 383	11 410

Note 9 : Capital

Composition du capital social

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL	30/06/2022	31/12/2021
Capital (en K€)	18 164	18 164
Nombre d'actions	18 163 802	18 163 802
dont Actions ordinaires	18 163 802	18 163 802
dont Actions de préférences A		-
Valeur nominale (en euros)	1,00 €	1,00 €

Le nombre d'actions de la Société ne comprend pas les bons de souscription d'actions (« BSA »), bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (« BSPCE ») octroyés à des salariés, dirigeants, administrateurs et prestataires externes et non encore exercés.

Evolution du capital

Au cours du premier semestre 2022, la Société n'a pas procédé à des modifications de capital.

Actions de préférences A

Dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société en juin 2021, les actions de préférences A ont été automatiquement converties en actions ordinaires lors de l'admission des titres de la Société en bourse.

Politique de gestion du capital

La politique du Groupe consiste à maintenir une assise financière suffisante afin de préserver la confiance des investisseurs et des créanciers et de soutenir la croissance future de l'entreprise.

Suite à l'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé Euronext à Paris, la Société a signé le 14 juin 2021 un contrat de liquidité afin de limiter la volatilité « intra day » de l'action de la Société. Dans ce cadre, la Société a confié 400 K€ à Kepler Cheuvreux afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société.

Le 27 août 2021, la Société annonce l'apport complémentaire de 100 K€ au contrat de liquidité confié à Kepler Cheuvreux.

Au 30 juin 2022, au titre de ce contrat, 91 786 actions propres ont été comptabilisées en déduction des capitaux propres et 41 K€ au titre du compte espèces figurent en actifs financiers non courants.

Frais d'émission

Les coûts accessoires directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options sur actions sont comptabilisés, nets d'impôt, en déduction des capitaux propres.

Dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société et de l'augmentation de capital concomitante, la société a engendré des frais pour 2,84 M€. Ces frais ont été réparties en moins de la prime d'émission à hauteur de 1,66 M€ (dont 155 K€ avaient déjà été comptabilisés au 31 décembre 2020) et le solde soit 1,18 M€ a été comptabilisé en charges sur l'exercice 2021.

Dividendes

La Société n'a versé aucun dividende au cours des exercices présentés.

Note 10 : Paiements fondés en actions

10.1 Bons de souscriptions d'actions (« BSA »)

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans émis ainsi que les hypothèses retenues pour la valorisation selon la norme IFRS 2 :

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans			Hypothèses retenues			Valorisation totale IFRS2 initiale (K€) (Black&Scholes)
		Nombre total de bons attribués	Date d'échéance contractuelle	Prix d'exercice	Terme attendu	Volatilité	Taux sans risque	
BSA 2018-1	09/04/18	1 644	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	2
BSA 2018-2	09/04/18	131 520	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	169
BSA 2018-4	23/10/18	65 760	10 ans	6,10 €	6 ans	35,08%	0,01%	106
BSA 2020-1	08/07/20	32 080	10 ans	5,89 €	6 ans	39,94%	-0,60%	58

Evolution du nombre de bons en circulation

Nombre d'options en circulation						
Type	Date d'attribution	31/12/2021	Emis	Exercés	Caducs	30/06/2022
BSA 2018-1	09/04/18	1 644	-	-	-	1 644
BSA 2018-2	09/04/18	65 760	-	-	-	65 760
BSA 2018-4	23/10/18	56 855	-	-	(23 975)	32 880
BSA 2020-1	08/07/20	32 080	-	-	-	32 080
TOTAL		156 339	-	-	(23 975)	132 364

Les conditions d'acquisition des droits (conditions de performance et condition de service) définis pour chaque plan de BSA n'ont pas évolué depuis le 31 décembre 2021.

10.2 Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »)

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans émis ainsi que les hypothèses retenues pour la valorisation selon IFRS 2 :

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans		Hypothèses retenues			Valorisation totale IFRS2 initiale (K€) (Black&Scholes)	
		Nombre total de bons attribués	Date d'échéance contractuelle	Prix d'exercice	Terme attendu	Volatilité		Taux sans risque
BSPCE 2018-1	09/04/18	1 339 866	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	2 195
BSPCE 2018-2	09/04/18	961 741	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	1 576
BSPCE 2018-4	23/10/18	16 440	10 ans	6,10 €	6 ans	35,08%	0,01%	33
BSPCE 2018-5	23/10/18	16 440	10 ans	6,10 €	6 ans	35,08%	0,01%	33
BSPCE 2019-1	10/07/19	150 000	10 ans	6,10 €	6 ans	35,63%	-0,54%	299
BSPCE 2019-2	10/07/19	300 600	10 ans	6,10 €	6 ans	35,63%	-0,54%	599
BSPCE 2019-3	01/10/19	200 400	10 ans	6,10 €	6 ans	35,92%	-0,70%	399
BSPCE 2020-2	07/12/20	226 300	10 ans	5,89 €	6 ans	38,69%	-0,73%	467
BSPCE 2020-3	07/12/20	75 000	10 ans	5,89 €	6 ans	38,69%	-0,73%	155
BSPCE 2020-4	07/12/20	134 935	10 ans	5,89 €	6 ans	38,69%	-0,73%	279
BSPCE 2020-5	07/12/20	75 000	10 ans	5,89 €	6 ans	38,69%	-0,73%	155
BSPCE 2021-1	20/07/21	125 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	276
BSPCE 2021-2	20/07/21	30 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	66
BSPCE 2021-3	20/07/21	70 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	155
BSPCE 2021-4	20/07/21	250 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	552
BSPCE 2021-5	20/07/21	30 000	10 ans	6,00 €	6 ans	34,08%	-0,58%	66
BSPCE 2021-6	20/07/21	476 500	10 ans	6,00 €	6 ans	34,08%	-0,58%	865

Evolution du nombre de BSPCE en circulation

Nombre d'options en circulation						
Type	Date d'attribution	31/12/2021	Emis	Exercés	Caducs	30/06/2022
BSPCE 2018-1	09/04/18	1 280 682	-	-	-	1 280 682
BSPCE 2018-2	09/04/18	378 120	-	-	-	378 120
BSPCE 2019-1	10/07/19	37 500	-	-	(7 288)	30 212
BSPCE 2019-2	10/07/19	50 100	-	-	-	50 100
BSPCE 2019-3	01/10/19	200 400	-	-	-	200 400
BSPCE 2020-2	07/12/20	226 300	-	-	-	226 300
BSPCE 2020-3	07/12/20	37 500	-	-	-	37 500
BSPCE 2020-4	07/12/20	47 260	-	-	(23 460)	23 800
BSPCE 2020-5	07/12/20	45 000	-	-	(45 000)	-
BSPCE 2021-1	07/12/20	125 000	-	-	(22 500)	102 500
BSPCE 2021-2	07/12/20	30 000	-	-	-	30 000
BSPCE 2021-3	07/12/20	70 000	-	-	(8 750)	61 250
BSPCE 2021-4	07/12/20	250 000	-	-	(31 667)	218 333
BSPCE 2021-5	07/12/20	30 000	-	-	-	30 000
BSPCE 2021-6	07/12/20	476 500	-	-	(128 655)	347 845
TOTAL		3 284 362	-	-	(267 320)	3 017 042

Les conditions d'acquisition des droits (conditions de performance et condition de service) définis pour chaque plan de BSPCE n'ont pas évolué depuis le 31 décembre 2021.

10.3 Attribution d'actions gratuites (« AGA »)

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans émis ainsi que les hypothèses retenues pour la valorisation selon IFRS 2 :

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans		Hypothèses retenues				Valorisation totale IFRS2 initiale (K€) (Black&Scholes)
		Nombre total de bons attribués	Date d'échéance contractuelle	Prix d'exercice	Terme attendu	Volatilité	Taux sans risque	
AGA 2021-1	20/07/2021	4 050	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	28

Evolution du nombre d'AGA en circulation

Nombre d'options en circulation						
Type	Date d'attribution	31/12/2021	Emis	Exercés	Caducs	30/06/2022
AGA 2021-1	20/07/2021	3 700	-	-	(200)	3 500
TOTAL		3 700	-	-	(200)	3 500

10.4 Charges comptabilisées conformément à la norme IFRS 2 au cours des périodes présentées

La Société a enregistré une charge relative aux paiements fondés sur des actions de 342 K€ au 30 juin 2022 et 333 K€ au 30 juin 2021.

La charge cumulée s'élève à 5 335 K€ au 30 juin 2022 et 5 284 K€ au 30 juin 2021.

Note 11 : Emprunts et dettes financières

DETTES FINANCIERES COURANTES ET NON COURANTES (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021
Avances remboursables et prêt à l'innovation	13 538	13 113
Prêts garantis par l'Etat	2 370	2 970
Emprunt obligataire	-	-
Autres emprunts et dettes divers	2	2
Dettes financières non courantes	15 910	16 085
Dettes sur obligations locatives non courantes	799	913
Dérivés passifs non courants	-	-
Total des dettes financières de nature non courantes	16 709	16 998
Avances remboursables	198	-
Prêt à taux zéro	579	-
Préfinancements des créances de Crédit d'Impôt Recherche	678	-
Emprunt obligataire	964	2 410
Autres emprunts et dettes divers	-	-
Concours bancaires courants	4	6
Dettes financières courantes	2 423	2 416
Dettes sur obligations locatives courantes	321	337
Dérivés passifs courants	343	310
Total des dettes financières de nature courantes	3 087	3 063
Total des dettes financières	19 796	20 061

Réconciliation valeur de remboursement / valeur au bilan

(montants en milliers d'euros)	Valeur de remboursement		Option de conversion comptabilisée en capitaux propres	Bifurcation des dérivés passifs	Intérêts courus	Coût amorti	Valeur au bilan au 30/06/2022
	31/12/2021	30/06/2022					
Dettes sur obligations locatives	1 250	1 120	-	-	-	-	1 120
Avances remboursables	13 175	13 788	-	-	-	(52)	13 736
Prêts garantis par l'Etat	2 935	2 893	-	-	56	-	2 950
Préfinancement du CIR	-	678	-	-	-	8	678
Emprunt obligataire KREOS	1 367	765	-	-	-	-	773
Emprunt obligataire OCA 2019	1 000	-	-	-	190	-	190
Dérivé passif	310	343	-	-	-	-	343
Autres emprunts et dettes divers	2	2	-	-	-	-	2
Concours bancaires courants	6	4	-	-	-	-	4
Total dettes financières	20 045	19 593	-	-	246	(44)	19 796

Tableau de variation des dettes financières

DETTE FINANCIERES COURANTES ET NON COURANTES (Montants en K€)	31/12/2021	Encaisse- ment	Rembourse- ment	Impact du coût amorti	Nouvelle dette financière relative droits d'utilisation	Juste valeur	Intérêts courus	Autres mouvements relatifs au préfinancement du CIR	Transfert entre dettes non courantes et dettes courantes	30/06/2022
Dettes sur obligations locatives non courantes	913	-	-	-	54	-	-	-	(168)	799
Avances remboursables et prêt à l'innovation	13 113	-	-	9	-	-	613	-	(198)	13 538
Prêts garantis par l'Etat	2 970	-	(42)	-	-	-	22	-	(579)	2 370
Emprunt obligataire	-	-	(602)	5	-	-	-	-	597	-
Dérivés passifs	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Autres emprunts et dettes divers	2	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Dettes financières non courantes	16 998	-	(644)	15	54	-	635	-	(349)	16 709
Dettes sur obligations locatives courantes	337	-	(184)	-	-	-	-	-	168	321
Avances remboursables	-	-	-	-	-	-	-	-	198	198
Prêts garantis par l'Etat	-	-	-	-	-	-	-	-	579	579
Préfinancement du CIR	-	-	-	5	-	-	-	673	-	678
Emprunt obligataire	2 410	-	(1 000)	147	-	-	3	-	(597)	964
Dérivé passif	310	-	-	-	-	33	-	-	-	343
Autres emprunts et dettes divers	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Concours bancaires courants	6	-	(2)	-	-	-	-	-	-	4
Dettes financières courantes	3 063	-	(1 186)	152	-	33	3	673	349	3 087
Total dettes financières	20 061	-	(1 830)	167	54	33	638	673	-	19 796

11.1 Avances remboursables et prêt à l'innovation

EVOLUTION DES AVANCES REMBOURSABLES ET DU PRET A L'INNOVATION (Montants en K€)	BPI innovation AFFLUENT MEDICAL	Projet MIVANA EPYGON	Projet MIVANA KEPHALIOS	Projet PIAVE ARTUS MYOPOWERS	Total
Au 31 décembre 2021	938	3 765	1 362	7 048	13 113
(+) Encaissement	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	-	-	-	-	-
Intérêts courus	-	256	90	268	614
Subventions	-	-	-	-	-
Charges financières	9	-	-	-	9
Au 30 juin 2022	947	4 021	1 452	7 316	13 736

Ventilation des avances remboursables et du prêt à l'innovation par échéances, en valeur de remboursement

ECHEANCES DES AVANCES REMBOURSABLES ET DU PRET A L'INNOVATION, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BPI innovation AFFLUENT MEDICAL	Projet MIVANA EPYGON	Projet MIVANA KEPHALIOS	Projet PIAVE ARTUS MYOPOWERS	Total
Au 30 juin 2022	1 000	4 022	1 452	7 314	13 788
Part à moins d'un an	200	-	-	-	200
Part d'un an à 5 ans	800	2 319	892	6 188	10 199
Part à plus de 5 ans	-	1 703	560	1 126	3 389

11.1.1 Prêt BPI Innovation

Le 8 avril 2020, la Société a conclu un contrat avec BPI France pour un prêt de 1 000 K€ avec un versement en une seule fois et portant intérêt à 1,14% pour le « développement d'un dispositif médical disruptif (anneau mitral réglable) permettant de lutter contre les insuffisances mitrales récidivantes ».

La Société a reçu un total de 1 000 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite de ce projet.

Suite à la réussite du projet, le calendrier de remboursement est le suivant : 50 K€ par trimestre du 30 septembre 2022 au 30 juin 2027 (20 versements).

Dans le référentiel IFRS, le fait que le prêt supporte le paiement d'un intérêt annuel plus faible que le marché revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à un taux plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant du prêt au coût historique et celui du prêt actualisé à un taux d'endettement marginal (3,10%) est considérée comme une subvention perçue de l'État.

11.1.2 Avance remboursable « Projet MIVANA »

Le 28 septembre 2015, les Sociétés KEPHALIOS et EPGON, en partenariat avec les entités MDB TEXINOV et IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement) ont conclu un contrat avec BPI France pour :

- des avances remboursables d'un montant maximal de 5 458 K€ (dont 4 512 K€ pour les sociétés du groupe AFFLUENT MEDICAL) avec des versements en plusieurs tranches selon l'atteinte « d'étape clé » et ne portant pas intérêt pour le « développement de dispositifs médicaux innovants et techniques dérivés de l'industrie textile pour la création d'une filière cardiovasculaire nationale ».
- des subventions d'un montant maximal de 3 122 K€ (dont 1 957 K€ pour les sociétés du groupe AFFLUENT MEDICAL)

L'aide accordée par BPI France se décompose en subventions et en avances remboursables.

A ce stade, les décalages observés dans la mise en œuvre des essais cliniques ont eu des effets négligeables sur le calcul des intérêts courus.

Contrat entre EPYGON et BPIFrance

La Société EPYGON a reçu un total de 2 319 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1, 2 et 3, sur un total de 4 étapes clés.

Suite à la réussite des étapes clés 1, 2 et 3, le calendrier de remboursement est le suivant :

- 500 K€ au 30 juin 2022 (1 versement) ;
- 800 K€ au 30 juin 2023 (1 versement) ;
- 1 100 K€ au 30 juin 2024 (1 versement) ;
- 1 350 K€ au 30 juin 2025 (1 versement).

Au cours de l'exercice 2021, la Société Epygon a renégocié avec BPIFrance afin de rééchelonner les remboursements prévus initialement. Dans ce cadre, BPIFrance a accepté de décaler de 18 mois la date de fin des remboursements, qui suivront le calendrier suivant :

- 500 K€ au 31 décembre 2023 (1 versement) ;
- 800 K€ au 31 décembre 2024 (1 versement) ;
- 1 100 K€ au 31 décembre 2025 (1 versement) ;
- 1 350 K€ au 31 décembre 2026 (1 versement).

Le contrat conclu entre BPIFrance et EPYGON prévoit le paiement d'un versement complémentaire à partir du moment où la société aura remboursé en totalité les avances reçues. La société s'engage, pendant une durée de 5 (cinq) années consécutives après la date de la terminaison dudit remboursement et dès lors qu'elle aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes égal ou supérieur à 20 000 000 € (vingt millions d'euros), à verser 2% (deux pour cent) du chiffre d'affaires annuel généré par l'exploitation des produits issus du Projet.

- Le montant des versements complémentaires est plafonné à la somme de 6 000 000 € (six millions d'euros).
- La période totale incluant les remboursements forfaitaires et les versements complémentaires est limitée à 15 (quinze) années.

Au 30 juin 2022, sur la base des projections de chiffre d'affaires de la société EPYGON, la Société a réalisé une estimation des versements complémentaires. La dette a été comptabilisée au coût amorti en reconnaissant 1 703 K€ d'intérêts courus.

Contrat entre KEPHALIOS et BPIFrance

La société KEPHALIOS a reçu un total de 892 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1, 2 et 3, sur un total de 4 étapes clés.

Suite à la réussite des étapes clés 1, 2 et 3, le calendrier de remboursement est le suivant :

- 100 K€ au 30 juin 2022 (1 versement) ;
- 250 K€ au 30 juin 2023 (1 versement) ;
- 350 K€ au 30 juin 2024 (1 versement) ;
- 450 K€ au 30 juin 2025 (1 versement).

Au cours de l'exercice 2021, la Société KephaliOS a renégocié avec BPIFrance afin de rééchelonner les remboursements prévus initialement. Dans ce cadre, BPIFrance a accepté de décaler de 18 mois la date de fin des remboursements, qui suivront le calendrier suivant :

- 100 K€ au 31 décembre 2023 (1 versement) ;
- 250 K€ au 31 décembre 2024 (1 versement) ;
- 350 K€ au 31 décembre 2025 (1 versement) ;
- 450 K€ au 31 décembre 2026 (1 versement).

KEPHALIOS devra s'acquitter en sus du calendrier de remboursement forfaitaire prévisionnel, le cas échéant, d'une annuité égale à :

- 30% (trente pour cent) du produit hors taxes, des concessions de droits d'exploitation des titres de propriété intellectuelle issus du projet, perçus au cours de l'année calendaire précédente,
- 30% (trente pour cent) du produit généré par la cession des titres de propriété intellectuelle issus du projet, ainsi que de la cession des prototypes, préséries et maquettes réalisées dans le cadre du projet.

Les sommes dues à Bpifrance en application du présent alinéa seront déduites en priorité et à due concurrence de l'ultime échéance et le cas échéant des précédentes.

Le contrat conclu entre BPIFrance et KEPHALIOS prévoit le paiement d'un versement complémentaire à partir du moment où la société aura remboursé en totalité les avances reçues. La société s'engage, pendant une durée de 5 (cinq) années consécutives après la date de la terminaison dudit remboursement et dès lors qu'elle aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes égal ou supérieur à 10 000 000 € (dix millions d'euros), à verser 2% (deux pour cent) du chiffre d'affaires annuel généré par l'exploitation des produits issus du Projet.

- Le montant des versements complémentaires est plafonné à la somme de 3 000 000 € (trois millions d'euros).
- La période totale incluant les remboursements forfaitaires et les versements complémentaires est limitée à 15 (quinze) années.

Au 30 juin 2022, sur la base des projections de chiffre d'affaires de KEPHALIOS, la Société a réalisé une estimation des versements complémentaires. La dette a été comptabilisée au coût amorti en reconnaissant 560 K€ d'intérêts courus.

11.1.3 Avance remboursable « Projet PIAVE ARTUS »

Le 21 juillet 2016, la Société MYOPOWERS a conclu un contrat avec BPIfrance pour une avance remboursable d'un montant maximal de 7 796 K€ avec des versements en plusieurs tranches selon l'atteinte « d'étape clé » et ne portant pas intérêt pour le « développement d'un sphincter urinaire artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort sévère ».

L'aide accordée par BPIfrance se décompose en subvention (pour 201 K€) et en avance remboursable (pour 7 796 K€).

La Société a reçu un total de 6 188 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1 et 2.

Le calendrier de remboursement est le suivant : 2 055 K€ par année du 1^{er} septembre 2023 au 1^{er} septembre 2026 (4 versements).

En mai 2021, la société a renégocié avec la BPI afin de décaler les dates d'échéances des prochaines étapes clés ainsi que le début du remboursement de l'avance.

Ainsi, l'étape clé 4 a été décalé de 6 mois et s'établit au 30 juin 2023 (cette étape correspond au marquage CE ou par la FDA et la finalisation du programme).

La date de début de remboursement de l'avance a été reporté au 31 décembre 2024 et devrait suivre le calendrier de remboursement suivant :

- 1 949 K€ au 1^{er} janvier 2025 (1 versement) ;
- 1 949 K€ au 1^{er} janvier 2026 (1 versement) ;
- 1 949 K€ au 1^{er} janvier 2027 (1 versement) ;
- 2 451 K€ au 1^{er} janvier 2028 (1 versement).

Dans le cadre de la mise en place de l'avance remboursable Projet « PIAVE ARTUS » (cf. note 11.1.4), la Société devra s'acquitter en sus du calendrier de remboursement forfaitaire prévisionnel, le cas échéant, d'une annuité égale à :

- 45% (quarante-cinq pour cent) du produit hors taxes, des concessions de droits d'exploitation des titres de propriété intellectuelle issus du projet, perçus au cours de l'année calendaire précédente,
- 45% (quarante-cinq pour cent) du produit généré par la cession des titres de propriété intellectuelle issus du projet, ainsi que de la cession des prototypes, préséries et maquettes réalisées dans le cadre du projet.

Les sommes dues à Bpifrance en application du présent alinéa seront déduites en priorité et à due concurrence de l'ultime échéance et le cas échéant des précédentes.

Le contrat conclu entre BPIfrance et MYOPOWERS prévoit le paiement d'un versement complémentaire à partir du moment où la société aura remboursé en totalité les avances reçues. La société s'engage, pendant une durée de 4 (quatre) années consécutives après la date de la terminaison dudit remboursement et dès lors qu'elle aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes égal ou supérieur à 20 000 000 € (vingt millions d'euros), à verser 1% (un pour cent) du chiffre d'affaires annuel généré par l'exploitation des produits issus du Projet.

- Le montant des versements complémentaires est plafonné à la somme de 4 000 000 € (quatre millions d'euros).
- La période totale incluant les remboursements forfaitaires et les versements complémentaires est limitée à 15 (quinze) années.

Au 30 juin 2022, sur la base des projections de chiffre d'affaires, la Société a réalisé une estimation des versements complémentaires. La dette a été comptabilisée au coût amorti en reconnaissant 1 126 K€ d'intérêts courus.

A ce stade, les décalages observés dans la mise en œuvre des essais cliniques ont eu des effets négligeables sur le calcul des intérêts courus.

11.2 Prêts Garantis par l'Etat

Principes comptables

Le Groupe bénéficie de prêts garantis par l'Etat (« PGE »).

Les PGE ont été initialement enregistrés à la juste valeur qui correspond à la trésorerie reçue, et comptabilisés ensuite selon la méthode du coût amorti.

Le taux d'intérêt effectif a été déterminé sur la base de la meilleure estimation de la date attendue de remboursement en tenant compte de l'option de prorogation que la société a l'intention d'exercer.

Au cours de l'année 2020, le groupe a contracté quatre prêts garantis par l'Etat et au cours de l'année 2021, trois nouveaux prêts garantis par l'Etat, pour renforcer sa trésorerie dans le contexte actuel de pandémie COVID-19.

Au 30 juin 2022, les prêts garantis par l'Etat avec une échéance de moins d'un an ont été classés en dettes financières courantes, le solde est conservé en dettes financières non courantes.

Evolution des prêts garantis par l'Etat

EVOLUTION DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC		BPI France	Total
	Affluent Medical	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers	Affluent Medical		
Au 31 décembre 2021	1 015	203	91	162	900	399	200	2 970
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(42)	-	-	-	-	-	-	(42)
(+/-) intérêts courus	24	-	-	-	(1)	1	(1)	23
Au 30 juin 2022	996	203	91	162	899	399	199	2 949

Ventilation des prêts garantis par l'Etat par échéances, en valeur de remboursement

ECHEANCES DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC		BPI France	Total
	Affluent Medical	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers	Affluent Medical		
Au 30 juin 2022	996	203	91	162	899	399	199	2 949
Part à moins d'un an	252	8	22	40	221	32	4	579
Part d'un an à 5 ans	744	195	69	122	678	367	195	2 370
Part à plus de 5 ans	-	-	-	-	-	-	-	-

11.2.1 Prêts Garantis par l'Etat BNP Paribas

Le 6 Avril 2020, la société AFFLUENT MEDICAL a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque BNP Paribas dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 1 000 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 1% avec un coût de garantie de 21 K€.

Le 15 avril 2021, la société AFFLUENT MEDICAL a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque BNP Paribas dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 200 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,00 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2022, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,75% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 4 K€.

11.2.2 Prêts Garantis par l'Etat Société Générale

Le 5 juin 2020, la société EPYGON a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Société Générale dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 90 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,25 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En mars 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 2 K€.

Le 5 juin 2020, la société KARDIOZIS a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Société Générale dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 160 K€
- Durée : 12 mois

- Taux d'intérêt annuel : 0,25 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En mars 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 3 K€.

Le 5 juin 2020, la société KEPHALIOS a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Société Générale dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 890 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,25 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En mars 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 19 K€.

11.2.3 Prêts Garantis par l'Etat CIC

Le 5 février 2021, la société MYOPOWERS a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque CIC dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 395 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,00 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En novembre 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,70% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 8K€.

11.2.3 Prêts Garantis par l'Etat BPIFrance

Le 6 mai 2021, la société AFFLUENT MEDICAL a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque BPIFrance dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 200 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 2,35 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2022, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 3,35%, prime de garantie de l'Etat incluse.

11.3 Emprunts obligataires et emprunts obligataires convertibles

Evolution des emprunts obligataires

EVOLUTION DES EMPRUNTS OBLIGATAIRES (Montants en K€)	Emprunt obligataire KREOS	OC 2019 – Head Leader	Total
Au 31 décembre 2021	1 370	1 040	2 410
(+) Impact du coût amorti	5	147	152
(-) Remboursement	(602)	(1 000)	(1 602)
(+/-) Intérêts courus	-	3	3
(+/-) Conversion	-	-	-
Au 30 juin 2022	774	190	964

Ventilation des emprunts obligataires par date d'échéance, en valeur de remboursement

ECHEANCES DES EMPRUNTS OBLIGATAIRES, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	Emprunt obligataire KREOS	OCA 2019 – Head Leader	Total
Au 30 juin 2022	765	-	765
Part à moins d'un an	765	-	765
Part d'un an à 5 ans	-	-	-
Part à plus de 5 ans	-	-	-

11.3.1 Emprunt Obligataire non convertible KREOS

Le 26 octobre 2018, la Société a conclu un « venture loan agreement » avec Kreos Capital tenant lieu de contrat cadre organisant l'émission d'un emprunt obligataire d'un montant pouvant atteindre 12 M€ au travers de l'émission d'une tranche de 4 millions d'euros et de deux tranches pouvant aller jusqu'à 4 millions chacune, l'émission de 196 722 bons de souscriptions d'actions (BSA2018-KREOS).

Le « venture loan agreement » prévoit le nantissement des actifs de la Société (incluant une part de la propriété intellectuelle de la Société) au bénéfice de Kreos Capital.

Chaque tranche porte intérêts à 10% par an. Toutes les tranches d'emprunts non convertibles émises sont remboursables en 36 mensualités avec un différé de remboursement de 6 mois.

Selon les termes du contrat, la Société a la possibilité à tout moment, à condition de respecter une notification préalable à Kreos Capital d'au moins 30 jours, de rembourser ou racheter les emprunts obligataires non convertibles. Le remboursement sera égal au (1) montant du principal restant dû, augmenté de (2) la somme des intérêts que la Société aurait dû acquitter sur la durée restante de la tranche concerné, actualisé au taux de 4% par an.

La tranche A a été émise lors de la signature du contrat, le 29 octobre 2018, et la tranche B le 1^{er} juin 2019. Le tirage de la tranche C ne pourra pas avoir lieu, l'échéance du 30 septembre 2019 ayant été dépassée et faute de satisfaction des conditions requises.

Un dépôt de garantie de 256 K€ (128 K€ par tranche) a été retenu par Kreos Capital sur les versements effectués. Il sera déduit de la dernière mensualité. Il est présenté en « Autres actifs financiers non courants ».

Chaque BSA2018-KREOS confère le droit de souscrire à un nombre d'actions N tel que $N = 6,10 / RP$ avec RP tel que défini ci-dessous.

Le Prix d'exercice (RP) est fixé au prix le plus bas entre i) la somme de 6,10 € et ii) le prix le plus bas retenu au cours des différentes augmentations de capital étant intervenues entre la date d'émission des BSA2018-KREOS et la date d'exercice, diminué d'une décote de 20%.

La période d'exercice de chaque BSA débute à la date d'émission et se termine à la date la plus tôt entre i) le 10^{ème} anniversaire de la date d'émission, ii) la date de transfert de propriété de plus de 80% des actions tel que décrit par le Pacte d'Actionnaires, ou iii) le 5^{ème} anniversaire de l'Introduction en Bourse de la Société.

Traitement comptable

Conformément à IFRS 9, la dette non convertible est évaluée selon la méthode du coût amorti.

Au 31 décembre 2019, la dette est évaluée à 7,2 M€.

Après analyse, les BSA attachés à la Tranche A (BSA2018-KREOS) ont été comptabilisés en dérivé passif et évaluée à la juste valeur avec enregistrement des variations de cette juste valeur en résultat conformément à IFRS 9.

La juste valeur a été déterminée par l'application du modèle de valorisation Black-Scholes avec les principales hypothèses suivantes :

BSA émis au profit de KREOS	Tranche A				
	A l'émission (26/10/2018)	01/01/2019	31/12/2020	31/12/2021	30/06/2022
Nombre de BSA	65 574	65 574	65 574	65 574	65 574
Prix d'exercice	4,71 €	4,71 €	4,71 €	4,71 €	4,71 €
Terme contractuel	5,05	7,37	5,37	5,00	5,00
Volatilité	34,92%	35,75%	45,98%	39,29%	41,57%
Taux sans risque	-0,19%	-0,26%	-0,75%	-0,48%	1,11%
Valeur du dérivé (en K€)	147	147	178	157	173
Variation de la juste valeur au cours de la période (en K€)		N/A	40	(21)	16

BSA émis au profit de KREOS	Tranche B			
	A l'émission (01/06/2019)	31/12/2020	31/12/2021	30/06/2022
Nombre de BSA	65 574	65 574	65 574	65 574
Prix d'exercice	4,71 €	4,71 €	4,71 €	4,71 €
Terme contractuel	6,96	5,37	5,00	5,00
Volatilité	36,57%	45,98%	39,29%	41,57%
Taux sans risque	-0,51%	-0,75%	-0,48%	1,11%
Valeur du dérivé (en K€)	144	178	157	173
Variation de la juste valeur au cours de la période (en K€)		40	(21)	16

Au cours de l'exercice 2020, l'emprunt KREOS a fait l'objet d'un rééchelonnement de certaines échéances mensuelles. L'ensemble de l'emprunt obligataire non convertible (Tranche A et B) a désormais une maturité en novembre 2022.

Dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société, Kreos Capital a procédé à la souscription d'actions de la Société à hauteur de 2 M€ par compensation de créances. Ainsi, suite à cette opération et au rééchelonnement de certaines échéances mensuelles, un nouvel échéancier de la dette a été mis en place.

11.3.2 Emprunt Obligataire Convertible en Action 2019

Le 10 décembre 2019, la Société a signé un contrat d'emprunt obligataire avec Head Leader Limited, Truffle Biomedtech Crossover Fund et Truffle Innov FRR France permettant une levée de fonds de 8 M€ sur une période de 60 mois à compter de la date d'émission.

Au terme de ce contrat, l'émetteur a émis 2 300 000 obligations convertibles (OC) au profit de la société TRUFFLE Biomedtech Crossover Fund, 1 700 000 au profit de la société Truffle Innov FRR France et 4 000 000 OC au profit de Head Leader Limited pour un total de 8 M€.

4 millions d'euros ont été versés à la Société en décembre 2019 par les fonds gérés par Truffle Capital. Le 19 juin 2020, l'intégralité de ces obligations convertibles ont été remboursées en actions nouvelles générant l'émission de 679 116 actions.

Le versement des 4 millions en provenance du fond Head Leader est intervenu le 16 octobre 2020.

Le contrat prévoit le nantissement de certains actifs de la Société (le brevet chinois de KALIOS détenu par KEPHALIOS et 40% des titres de Shanghai Epygon Medical Technology et Shanghai Myopowers Medical Technology) au bénéfice des souscripteurs.

Les obligations convertibles ont les caractéristiques suivantes :

- 8 000 000 OCA de valeur nominale de 1 € chacune ont été émises au pair avec une maturité de 60 mois soit jusqu'au 10/12/2024
- Le taux annuel d'intérêt est fixé à 4 %
- Le prix de conversion de l'obligation est égal à la valeur de souscription de l'action lors de l'augmentation de capital la plus récente à la date de la demande de conversion

Traitement comptable

Conformément à IFRS 9, la composante dette des emprunts convertibles a été évaluée selon la méthode du coût amorti.

L'option de conversion des emprunts convertibles a été séparée, comptabilisée en dérivé passif en raison d'une parité de conversion variable et évaluée à la juste valeur avec enregistrement des variations de cette juste valeur en résultat conformément à IFRS 9.

La juste valeur a été déterminée par l'application du modèle de valorisation Black-Scholes avec les principales hypothèses suivantes :

Option de conversion - OC 2019 - Head Leader	A l'émission (16/10/2020)	31/12/2020	31/12/2021
Nombre d'obligations en circulation	4 000 000	4 000 000	-
Nombre d'actions pouvant être souscrites	4 000 000	4 000 000	-
Prix d'exercice (1)	5,00 €	45,00 €	4,00 €
Terme attendu	5	0,42	N/A
Volatilité	41,09%	0,00%	N/A
Taux sans risque	-0,81%	0,00%	N/A
Valeur du dérivé (en K€)	1 364	1 000	-
Variation de la juste valeur au cours de la période (en K€)		(364)	(1 000)

(1) Selon le contrat, le prix d'exercice est diminué de 20% en cas d'introduction des titres sur un marché réglementé

Le 25 février 2021, Head Leader Limited a notifié à la Société sa demande de remboursement de ses obligations convertibles (OCA) en cas de réalisation de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé Euronext Paris. Ce remboursement additionnel d'un montant de l'ordre de 4,1 M€ (intérêts courus inclus) sera réalisé dans les mois suivants la réalisation de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé Euronext Paris.

Suite au succès de l'introduction en bourse en juin 2021, le remboursement de la dette Head Leader est devenu certain engendrant la caducité de l'option de conversion. Dès lors, la juste valeur du dérivé passif est nulle. La variation de sa juste valeur au cours de la période a été enregistrée en résultat pour 1,0 M€. Les frais non amortis (à la date d'introduction en bourse) sur la composante dette font l'objet d'un étalement compris entre la date d'introduction en bourse et la date de fin du remboursement effectif, le 28 janvier 2022.

La Société a procédé au remboursement de l'emprunt obligataire par tranche de 1 M€ chaque mois entre octobre 2021 et janvier 2022.

Au 30 juin 2022, l'intégralité de la valeur nominale de l'emprunt obligataire 2019 a été remboursée à Head Leader.

11.4 Dette liée aux obligations locatives

Evolution des dettes sur obligations locatives

EVOLUTION DES DETTES SUR OBLIGATIONS LOCATIVES (Montant en K€)	Dettes Locatives
Au 31 décembre 2021	1 248
(+) Augmentation	54
(-) Remboursement	(184)
Au 30 juin 2022	1 118

Au cours du premier semestre 2022, les dettes locatives ont diminué de 130 K€, correspondant au remboursement linéaire des contrats de location comptabilisé sous IFRS 16.

Ventilation des dettes financières par échéances, en valeur de remboursement

DETTES LOCATIVES COURANTES ET NON COURANTES (montant en K€)	Dettes locatives
Au 30 juin 2022	1 118
<i>Part à moins d'un an</i>	321
<i>Part d'un an à 5 ans</i>	628
<i>Part à plus de 5 ans</i>	169

Note 12 : Engagements envers le personnel

ENGAGEMENTS ENVERS LE PERSONNEL (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021	30/06/2021
Employés Italiens	67	78	71
Employés français	10	18	33
Engagements envers le personnel	77	96	104

12.1 Employés italiens

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des indemnités de départ en retraite sont les suivantes :

HYPOTHESES ACTUARIELLES DE L'ENGAGEMENT DE RETRAITE – Italie	30/06/2022	31/12/2021	30/06/2021
Age de départ à la retraite	67 ans		
Taux d'actualisation (IBOXX Corporates AA)	3,10%	0,98%	0,33%
Table de mortalité	Table ISTAT SIM/F 2019		
Taux de revalorisation des salaires	6,74%	3,90%	3,60%
Taux de turn-over	3,00%		

La provision pour engagement de retraite a évolué de la façon suivante :

ENGAGEMENTS ENVERS LE PERSONNEL EN ITALIE (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021	30/06/2021
Ouverture de la période	78	58	58
Coût des services rendus	11	19	10
Coût financier	-	-	-
Prestations payées	(10)	(2)	(1)
Ecart actuariel	(12)	3	4
Clôture de la période	67	78	71

12.2 Employés français

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des indemnités de départ en retraite sont les suivantes :

HYPOTHESES ACTUARIELLES DE L'ENGAGEMENT DE RETRAITE France	30/06/2022	31/12/2021	30/06/2021
Age de départ à la retraite	Départ volontaire entre 65 et 67 ans		
Kephalios	Industries Chimiques 3108		
Conventions collectives	Autres entités françaises		
	Cadre : Métallurgie cadres 3025 Non-cadre : Métallurgie (Industries) 3126		
Taux d'actualisation (IBOXX Corporates AA)	3,22%	0,98%	0,86%
Table de mortalité	INSEE 2019		
Taux de revalorisation des salaires	2,00%		
Taux de turn-over	Kephalios		
	Moyen		
	Autres entités françaises		
	Fort		
Taux de charges sociales	45%		

La provision pour engagement de retraite a évolué de la façon suivante :

ENGAGEMENTS ENVERS LE PERSONNEL EN FRANCE (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021	30/06/2021
Ouverture de la période	18	59	59
Coût des services rendus	2	(6)	(13)
Coût financier	-	-	-
Indemnités versées	-	-	-
Ecart actuariel	(10)	(35)	(13)
Variations de périmètre	-	-	-
Clôture de la période	10	18	33

Note 13 : Provisions

PROVISIONS (Montants en K€)	31/12/2021				
	Montant début exercice	Dotations	Reprises	Variation de Périmètre	Montant fin exercice
Provisions pour risques	-	-	-	-	-
Provision pour litige	228	55	(153)	-	130
Provisions pour risques et charges non courantes	228	55	(153)	-	130

PROVISIONS (Montants en K€)	30/06/2022				
	Montant début exercice	Dotations	Reprises	Variation de Périmètre	Montant fin exercice
Provisions pour risques	-	-	-	-	-
Provision pour litige	130	20	(130)	-	20
Provisions pour risques et charges non courantes	130	20	(130)	-	20

Le Groupe a provisionné 125 K€ au titre de litiges prud'homaux apparus durant l'exercice 2020.

Au cours de l'exercice 2021, la Société a comptabilisé des dotations à hauteur de 55 K€ en lien avec des litiges prud'homaux et des reprises de provision à hauteur de 153 K€ correspondant à la fin de litiges présents au 31 décembre 2020.

Au cours du premier semestre 2022, la Société a comptabilisé des reprises de provision à hauteur de 130 K€ correspondant à la fin de litiges présents au 31 décembre 2021 et constaté une dotation à hauteur de 20 K€ pour un litige prud'homal.

Par assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a engagé une action en contrefaçon de brevet, auprès du Tribunal judiciaire de Paris, à l'encontre de la Société et de MyoPowers. Elle prétend que le développement du dispositif médical Artus reproduirait selon elle certaines revendications de la partie française d'un brevet européen lui appartenant, et sollicite la réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi. Elle sollicite ainsi la condamnation de la Société et MyoPowers au paiement de la somme de 2.000.000 € à titre de dommages et intérêts provisionnels et 500.000 € au titre de son prétendu préjudice moral. La Société et MyoPowers ont conclu à plusieurs reprises, notamment pour démontrer la nullité du brevet invoqué par Implantica Marketing Limited et, en conséquence, l'absence de contrefaçon. A cet égard, dans une décision du 4 juin 2020 statuant sur une demande d'interdiction provisoire d'Implantica Marketing Limited, le juge a admis qu'il existait des doutes sérieux sur la validité du brevet invoqué, lequel a par ailleurs expiré le 8 février 2021. En conséquence, dans sa décision du 4 juin 2020, le juge a refusé la demande d'Implantica Marketing Limited qui sollicitait l'interdiction provisoire du développement du dispositif médical Artus dans l'attente d'une décision au fond sur la contrefaçon. Implantica a été condamné à payer 50k€ dont le versement a été réalisé.

Depuis la décision du 4 juin 2020, la procédure au fond a repris : Implantica Marketing Limited a réitéré ses demandes de dommages et intérêts mentionnées ci-dessus par conclusions en date du 11 janvier 2021.

Le 8 février 2021, le brevet d'Implantica a expiré.

La procédure est toujours en cours à la date d'arrêté des comptes.

Au 31 décembre 2021 comme au 30 juin 2022, la Société n'a pas constitué de provisions pour risques et charges au titre de ce litige.

Note 14 : Autres dettes courantes et non courantes

AUTRES PASSIFS COURANTS ET NON COURANTS (Montants en K€)	30/06/2022	31/12/2021
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 077	1 793
Dettes fiscales et sociales	2 576	2 137
Produits constatés d'avance courants	-	9
Passif d'impôts courants	35	31
Autres dettes	47	69
Comptes courants hors Groupe	100	200
Total autres passifs courants	4 835	4 239
Produits constatés d'avance non courants	-	-
Total autres passifs non courants	-	-

Les produits constatés d'avance sont notamment relatifs à l'étalement des subventions reçues dans le cadre des projets PIAVE ARTUS et MIVANA. Ils ont été classés en autres passifs courants pour la partie des subventions à recevoir à moins d'un an et en autres passifs non courants pour les subventions à plus long terme.

Note 15 : Actifs et passifs financiers et effets sur le résultat

(Montants en K€)	31/12/2021		Valeur - état de situation financière selon IFRS 9	
Rubriques au bilan	Valeur comptable	Valeur de marché	Juste-valeur par le biais du compte de résultat	Coût amorti
Actifs financiers non courants	457	457	-	457
Autres créances courantes	3 265	3 265	-	3 265
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 410	11 410	11 410	-
Total des rubriques relevant d'un poste d'actif	15 132	15 132	11 410	3 722
Dettes financières courantes	2 416	2 416	-	2 416
Dettes liées aux obligations locatives - courantes	337	337	-	337
Dettes financières non courantes	16 085	16 085	-	16 085
Dettes liées aux obligations locatives - non courante	913	913	-	913
Autres dettes courantes	2 447	2 447	-	2 447
Dérivés passifs	310	310	310	-
Total des rubriques relevant d'un poste de passif	22 508	22 508	310	22 198

(Montants en K€)	30/06/2022		Valeur - état de situation financière selon IFRS 9	
	Valeur comptable	Valeur de marché	Juste-valeur par le biais du compte de résultat	Coût amorti
Actifs financiers non courants	350	350	-	350
Autres créances courantes	4 505	4 505	-	4 505
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 383	3 383	3 383	-
Total des rubriques relevant d'un poste d'actif	8 238	8 238	3 383	4 855
Dettes financières courantes	2 423	2 423	-	2 423
Dettes liées aux obligations locatives - courantes	321	321	-	321
Dettes financières non courantes	15 910	15 910	-	15 910
Dettes liées aux obligations locatives - non courante	799	799	-	799
Autres dettes courantes	2 758	2 758	-	2 758
Dérivés passifs	343	343	343	-
Total des rubriques relevant d'un poste de passif	22 554	22 554	343	22 211

Note 16 : Autres produits d'exploitation

AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021
Crédit d'impôt recherche	696	355
Subventions	9	242
Total autres produits d'exploitation	705	596

Les autres produits d'exploitations sont constitués notamment :

- des crédits d'impôts recherche des sociétés françaises à hauteur de 691 K€ au 30 juin 2022 et 355 K€ au 30 juin 2021. Cette hausse s'explique par les financements de type subventions et avances remboursables perçus de la BPI qui viennent en réduction de la base de calcul du crédit d'impôt recherche ; et
- de subventions étalées sur la durée des dépenses réalisées dans le cadre du projet avec la Bpifrance à hauteur de 9 K€ au 30 juin 2022 et 22 K€ au 30 juin 2021 (cf. note 11.1.1) et des projets de développement MIVANA et PIAVE ARTUS (cf. notes 11.1.2 et 11.1.3) à hauteur de 219 K€ au 30 juin 2021.

Note 17 : Charges Opérationnelles

Les dépenses opérationnelles dédiées aux activités de R&D, précliniques, cliniques, affaires réglementaires, qualité et en excluant les dépenses administratives générales représentent environ 87 % des dépenses totales de la Société au 30 juin 2022 et 72% au 30 juin 2021.

17.1 Charges externes

Charges externes (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021
Honoraires	(1 880)	(1 569)
Honoraires relatifs à l'introduction en bourse	-	(1 181)
Missions et réceptions	(197)	(67)
Entretien et réparations	(117)	(94)
Publicité, publications, relations publiques	(23)	(7)
Locations et charges locatives	(47)	(33)
Primes d'assurances	(42)	(26)
Etudes, recherches, sous-traitance, documentation et séminaires	(17)	(61)
Divers	(155)	(72)
Total charges externes	(2 478)	(3 111)

Dans le cadre de son introduction en bourse en juin 2021, le Groupe a engendré des frais qui ont été répartis en partie en moins de la prime d'émission et pour le reste ont été comptabilisés en charges externes (cf. Note 9). Cette répartition a été réalisée après analyse de la nature de chaque facture constatée au titre de cette introduction en bourse et de l'augmentation de capital concomitante. A la suite de cette analyse, 1 181 K€ de frais ont été constatés en charges externes sur le premier semestre 2021.

17.2 Charges de personnel

Charges de personnel (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021
Rémunération du personnel	(1 797)	(1 638)
Charges sociales	(746)	(606)
Engagements de retraite	(3)	4
Paiements fondés sur des actions	(342)	(333)
Total charges de personnel	(2 888)	(2 573)

L'effectif moyen de la Société s'élève à 49 au 30 juin 2022 contre 47 au 30 juin 2021.

17.3 Autres produits et charges opérationnels courants

Autres produits et charges opérationnels courants (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021
Valeur nette comptable des actifs cédés	(20)	-
Produits des actifs cédés	-	-
Autres charges et autres produits divers	(2)	134
Autres produits et charges opérationnels courants	(22)	134

Note 18 : Autres produits et charges opérationnels

Le Groupe n'a pas comptabilisé d'autres produits et charges opérationnels non courant au cours des exercices clos au 30 juin 2021 et 2022.

Note 19 : Résultat financier net

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021
Coût de l'endettement financier net	(900)	(1 381)
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	-	-
Charges d'intérêts	(891)	(1 372)
Effet de la désactualisation	(9)	(9)
Autres produits et charges financiers	(31)	1 041
Résultat de change	-	-
Variation de juste valeur des dérivés passifs (1)	(33)	1 040
Autres	2	1
Résultat financier net	(931)	(339)

La charge d'intérêts au titre d'IFRS 16 s'élève à 23 K€ au 30 juin 2022 et 17 K€ au 30 juin 2021.

(1) cf. Note 11.3.1 Emprunt Obligataire non convertible KREOS et 11.3.2 Emprunt Obligataire Convertible en Action 2019

Note 20 : Impôt sur le résultat

En application des principes décrits dans la note sur les états financiers clos le 31 décembre 2021 et du mécanisme de plafonnement du report en avant des déficits, aucun impôt différé actif n'a été reconnu au-delà des impôts différés passifs dans les comptes consolidés du Groupe au 30 juin 2022.

En effet, des actifs d'impôts différés sont reconnus au titre des pertes fiscales reportables, lorsqu'il est plus probable qu'improbable que la société disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées.

Les impôts différés d'actif reconnus à hauteur des impôts différés passifs sont présentés en moins de ces derniers au niveau de l'état de situation financière consolidé.

Note 21 : Résultat par action

RESULTAT DE BASE PAR ACTION	30/06/2022	30/06/2021
Résultat de l'exercice (en K€)	(8 192)	(7 610)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation sur la période	18 163 802	15 561 976
Nombre moyen pondéré d'actions pour résultat dilué sur la période	18 163 802	15 561 976
Résultat de base par action (€/action)	(0,45)	(0,49)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,45)	(0,49)

Conformément à IAS 33, le résultat par action sur une base diluée présenté ci-dessus est identique au résultat par action de base car intégrer les effets de la dilution reviendrait à présenter un résultat par action sur une base diluée amélioré par rapport au résultat par action de base.

Au 30 juin 2022, les instruments dilutifs de la Société sont constitués :

- des BSA attachés aux obligations non convertibles KREOS, cf. note 11.3.1 ;
- des BSA et BSPCE attribués à des employés, membres du conseil d'administration, prestataires externes, cf. notes 10.1 et 10.2.

Note 22 : Parties liées

22.1 Rémunérations dues aux mandataires sociaux

Les rémunérations des dirigeants s'analysent de la façon suivante :

Rémunération des mandataires sociaux (Montants en K€)	30/06/2022	30/06/2021
Rémunérations fixes	127	127
Rémunérations variables versées	22	44
Honoraires de conseil		-
Avantages en nature	7	6
Jetons de présence	42	45
Paiements fondés sur des actions	123	169
TOTAL	321	390

Note 23 : Engagements donnés

Les engagements hors bilan n'ont pas changé de façon significative depuis le 31 décembre 2021.

Note 24 : Evènements post-clôture

Juillet 2022 :

- La société a nommé Christophe Giot au poste de Vice-Président des Affaires cliniques.
- La société annonce d'excellents résultats intermédiaires en termes de sécurité et d'efficacité pour son étude clinique pivot Optimize II avec Kalios, anneau ajustable, dans le traitement de la régurgitation mitrale.

Août 2022 :

Le Conseil d'administration a nommé Sébastien Ladet en qualité de Directeur Général de la Société et a maintenu Michel Finance dans ses fonctions de Président du Conseil d'Administration. Michel Thérin a rejoint le Conseil d'Administration de la Société en remplacement de Daniel Hayoz, qui a été désigné censeur par le Conseil d'administration.

Août-Septembre 2022 :

- Le Conseil d'administration, au cours de sa séance du 25 août 2022, faisant usage de la délégation consentie aux termes de la quatorzième résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 24 mai 2022, a décidé de procéder à une augmentation de capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'un montant global maximum de 6.289.554,80 euros prime d'émission incluse, soit un montant nominal maximum de 2.711.015 euros par émission d'un nombre maximum de 2.711.015 actions ordinaires de 1 euro de valeur nominale, à souscrire en numéraire à un prix de 2,32 euros par action faisant ressortir, par rapport au cours de clôture du

25 août 2022, une décote faciale de 22,67%, avec une parité de 10 actions nouvelles pour 67 actions existantes (l'« **Augmentation de Capital** »).

La réalisation définitive de l'Augmentation de Capital est intervenue le 20 septembre 2022, pour un montant global de 6.000.448 euros, dont 2.586.400 euros de nominal et 3.414.048 euros de prime d'émission.

Grâce à cette levée de fonds, Affluent Medical a renforcé sa structure financière et sécurisé le financement de ses programmes de développement clinique avec comme principaux objectifs court terme :

- le recrutement du/des patients sur l'étude first in Man Minerva/Epygon
- l'accélération et la finalisation du recrutement des patients sur l'étude pivotale Optimise II de KaliosTM (Résultat intérimaire positif publié en juillet 2022)
- le lancement de l'étude pilote/pivotale Artus selon la date d'autorisation des autorités compétentes.

A la suite de sa participation à l'augmentation de capital, Truffle Capital qui détenait antérieurement 65,25% du capital de la Société, détient 65,01% du capital et 67,56% des droits de vote d'Affluent Medical.

A la date du présent rapport, le capital social de la Société s'élève ainsi à 20.750.202 euros. Il est divisé en 20.750.202 actions ordinaires d'une valeur nominale de 1 euro chacune.

18.3. Rapport des commissaires aux comptes

La section 18.3 « Rapport des commissaires aux comptes » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée avec le rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle pour la période du 1^{er} janvier 2022 au 30 juin 2022 tel que présenté dans le [Rapport financier semestriel 2022](#) d'Affluent Medical :

Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle
(Période du 1^{er} janvier 2022 au 30 juin 2022)

PricewaterhouseCoopers Audit
63, rue de Villiers
92208 Neuilly-sur-Seine Cedex

EXPERTEA AUDIT
60, boulevard Jean Labro
13016 Marseille

Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle
(Période du 1^{er} janvier 2022 au 30 juin 2022)

Aux Actionnaires
AFFLUENT MEDICAL
320 Avenue Archimede
13100 AIX EN PROVENCE

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, et en application de l'article L. 451-1-2 III du code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés résumés de la société AFFLUENT MEDICAL, relatifs à la période du 1er janvier 2022 au 30 juin 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels consolidés résumés ont été établis sous la responsabilité du conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

I - Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France.

Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés résumés avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2.1 des comptes semestriels consolidés qui expose les principaux jugements et hypothèses retenus justifiant l'application du principe de continuité d'exploitation.

II - Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels consolidés résumés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés.

Fait à Neuilly et Marseille, le

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Thierry Charron

EXPERTEA AUDIT

Jérôme MAGNAN

18.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage

La section 18.8 « Procédures judiciaires et d'arbitrage » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour de la façon suivante suite à l'appel par la société Implantica de la décision rendue par le tribunal judiciaire de Paris en faveur d'Affluent Medical dans le litige qui l'oppose sur un brevet portant sur le dispositif médical Artus :

Par assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a engagé une action en contrefaçon de brevet, auprès du Tribunal judiciaire de Paris, à l'encontre de la Société et de MyoPowers. Elle prétend que le développement du dispositif médical Artus reproduirait certaines revendications de la partie française d'un brevet européen lui appartenant, et sollicite la réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi. Elle sollicite ainsi la condamnation de la Société et MyoPowers au paiement de la somme de 2.000.000 € à titre de dommages et intérêts provisionnels et 500.000 € au titre de son prétendu préjudice moral. Suite à son assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a demandé au juge de prononcer des mesures provisoires et conservatoires contre la Société et MyoPowers dans l'attente du jugement à intervenir au fond. La Société et MyoPowers ont répondu en contestant la validité du brevet invoqué par Implantica Marketing Limited et la matérialité de la contrefaçon. Dans une décision du 4 juin 2020, le juge a admis qu'il existait des doutes sérieux sur la validité du brevet invoqué, lequel a par ailleurs expiré le 8 février 2021 et, en conséquence, a refusé la demande d'Implantica Marketing Limited d'interdiction provisoire du développement du dispositif médical Artus. Implantica a par ailleurs été condamnée à payer 50.000 euros dont le versement a été réalisé. Suite à cet incident, la procédure au fond a repris. La Société et MyoPowers ont conclu à plusieurs reprises pour démontrer la nullité du brevet invoqué par Implantica et en conséquence l'absence de contrefaçon. Le dossier a été plaidé le 6 décembre 2021 et le Tribunal judiciaire de Paris a, par décision du 31 mars 2022, annulé les revendications de la partie française du brevet européen invoqué par Implantica prétendument contrefaites et condamné Implantica au paiement de 50.000 euros dont le versement a été réalisé. Implantica a fait appel de cette décision et a déposé ses premières conclusions en appel le 30 septembre 2022. La Société et MyoPowers y ont répondu. Les plaidoiries en appel devraient intervenir dans le second semestre 2023.

Compte tenu des éléments ci-dessus, le litige n'a pas fait l'objet d'une provision dans les comptes.

Le Groupe est par ailleurs engagé dans d'autres litiges prud'homaux peu significatifs.

A la connaissance du Groupe, il n'existe pas à la date d'approbation du Document d'Enregistrement Universel d'autre procédure administrative, pénale, judiciaire ou d'arbitrage en suspens ou dont la Société et/ou ses Filiales serai(en)t menacée(s), susceptible d'avoir ou ayant eu au cours de ces douze derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

18.9. Changement significatif de la situation financière du Groupe

La section 18.9 « Changement significatif de la situation financière du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante à la suite de la réalisation d'une augmentation de capital en septembre 2022 et du remboursement de dettes :

Affluent Medical a réalisé une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires, dont la souscription s'est déroulée du 2 septembre au 16 septembre 2022, lui ayant permis de lever un montant brut d'environ 6 millions d'euros (soit un produit net d'environ 5,8 millions d'euros) par la création de 2.586.400 actions nouvelles à un prix unitaire de 2,32€.

En novembre 2022, la Société a procédé au remboursement du solde du Venture Loan. Les mainlevées des nantissements liés au Venture Loan sont en cours.

Au cours du 2^{ème} semestre 2022, le Groupe a également procédé au remboursement des prêts garantis par l'Etat pour un montant de 267 milliers d'euros et du prêt à l'innovation Bpifrance pour un montant de 100 milliers d'euros.

19. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

19.1. Capital social

19.1.1. Montant du capital social

La section 19.1.1 « Montant du capital social » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante à la suite de la réalisation d'une augmentation de capital en septembre 2022 :

A la date de l'Amendement, le capital social s'élève à 20.750.202 euros divisé en 20.750.202 actions de 1 euro de valeur nominale chacune, entièrement libérées, toutes de même catégorie.

19.1.3. Acquisition par la Société de ses propres actions

La section 19.1.3 « Acquisition par la Société de ses propres actions » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante suite notamment à la tenue de l'assemblée générale mixte des actionnaires de la Société du 24 mai 2022 :

L'assemblée générale mixte des actionnaires de la Société du 24 mai 2022 a autorisé, aux termes de sa douzième résolution, le conseil d'administration à mettre en œuvre pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du code de commerce et dont les caractéristiques sont les suivantes :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées :

Les achats d'actions de la Société pourront porter sur un nombre d'actions tel que :

- à la date de chaque rachat, le nombre total d'actions ainsi rachetées par la Société depuis le début du programme de rachat (y compris celles faisant l'objet dudit rachat) n'excède pas 10% des actions composant le capital de la Société à cette date, ce pourcentage s'appliquant à un capital ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à l'assemblée générale du 24 mai 2022, étant précisé que (i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;
- le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10% des actions composant le capital de la Société à la date considérée.

Objectifs des rachats d'actions :

- mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce ou de tout plan similaire ;
- attribution ou cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise ou de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé) dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail ;
- attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ;

- honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions ou autres allocations d'actions aux salariés ou mandataires sociaux de l'émetteur ou d'une entreprise associée ;
- remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés ;
- animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action Affluent Medical par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la pratique admise par la réglementation, étant précisé que dans ce cadre, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues ;
- conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ;
- mise en œuvre de toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'Autorité des marchés financiers, et plus généralement, de la réalisation de toute autre opération conforme à la réglementation en vigueur. Dans une telle hypothèse, la Société informera ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum (hors frais et commission) : le prix maximum d'achat des actions sera de douze euros (12 €) par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie).

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : le montant des fonds que la Société pourra consacrer au rachat de ses propres actions ne pourra excéder 5.000.000 d'euros

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées conformément à la 27^{ème} résolution de l'assemblée générale du 24 mai 2022.

Le conseil d'administration a mis en œuvre le programme de rachat d'actions autorisé par l'Assemblée générale du 24 mai 2022.

Un contrat de liquidité, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF, a été conclu avec la société de bourse Kepler Cheuvreux à compter de l'introduction en bourse de la Société sur Euronext Paris. Au 30 juin 2022, la Société détient 91.786 de ses propres actions, représentant 0,44% de son capital. Ces actions n'ont pas été réallouées à d'autres objectifs prévus par le programme de rachat d'actions.

Par ailleurs, la Société a acquis dans le cadre de son programme de rachat d'actions 43.000 actions en date du 2 mai 2022 afin d'assurer la couverture d'actions attribuées aux salariés du Groupe ou de les annuler.

19.1.4. Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription

La section 19.1.4 « Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante à la suite de la caducité et de l'émission de nouvelles valeurs mobilières donnant accès au capital et de l'ajustement des parités d'exercice des BSA et BSPCE en conséquence de la réalisation de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription de septembre 2022 :

Les titres donnant accès au capital de la Société existants à la date de l'Amendement, sont présentés dans les tableaux ci-après :

19.1.4.1. Bons de souscription d'actions (BSA)

	BSA-2018-1	BSA-2018-2	BSA-2018-4	BSA-2020-1	BSA-2018 Kreos
Date des décisions de l'assemblée générale	27 mars 2018			18 juin 2020	26 octobre 2018
Date des décisions du Conseil d'administration	9 avril 2018		23 octobre 2018	8 juillet 2020	26 octobre 2018
Nombre total de BSA autorisés	4.441.932 (plafond commun avec les BSPCE émis au titre des délégations mises en place lors de l'Assemblée Générale du 27 mars 2018)			850.000	400.000
Nombre total de BSA attribués	106.860	131.520	65.760	32.080	196.722
Nombre de BSA souscrits	106.860	131.520	65.760	32.080	196.722
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSA, dont le nombre pouvant être souscrites par :	106.860	131.520	65.760	32.080	(Note 5)
<i>Les mandataires sociaux</i>	1.644 (Note 1)	131.520 (Note 2)	32.880 (Note 3)	32.080 (Note 4)	0
<i>Les non-mandataires sociaux</i>	105.216	-	32.880	0	(Note 5)
Point de départ d'exercice des BSA	9 avril 2018	9 avril 2019	9 avril 2018	8 juillet 2021	26 octobre 2018
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 8 avril 2028 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 8 avril 2028 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 22 octobre 2028 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 7 juillet 2030 à minuit)	(Note 5)
Prix de souscription des BSA	0,35 € par BSA	0,35 € par BSA	0,42 € par BSA	0,35 € par BSA	1 € pour l'ensemble des BSA 2018 Kreos
Prix d'exercice des BSA	5 €	5 €	6,10 €	5,89 €	(Note 5)
Modalités d'exercice	Exerçable intégralement à leur date d'émission (Note 1)	Exerçable selon un calendrier de vesting (Note 2)	Exerçable selon un calendrier de vesting (Note 3)	Exerçable selon un calendrier de vesting (Note 4)	(Note 5)
Nombre de BSA annulés ou caducs	105.216	65.760	65.760	0	65.574 (Note 5)
Nombre de BSA restants	1.644	65.760	0	32.080	131.148 (Note 5)
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSA	1.662	66.508	0	32.445	400.000

(1) Chaque BSA-2018-1 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2018-1 ne prévoient aucune condition de vesting et sont donc intégralement exerçables à la date de leur émission par le Conseil d'administration. Les BSA-2018-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSA-2018-1 dans le cadre de la mise en œuvre de d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSA-2018-1 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

Le mandataire social à la date d'attribution des BSA-2018-1 est : M. Christian Latrémouille qui n'est plus mandataire social de la Société à la date d'approbation de l'Amendement.

(2) Chaque BSA-2018-2 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2018-2 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- 1/4 des BSA-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 30 avril 2019) ;
- 1/48^{ème} des BSA-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 30 avril 2019).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSA-2018-2 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSA-2018-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- L'absence d'exercice des BSA-2018-2 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSA-2018-2 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

Les mandataires sociaux ayant souscrit des BSA-2018-2 sont : M. Christian Latrémouille, M. José Da Gloria, M. Thierry Hebreteau et M. Reinhard Ambros qui ne sont plus mandataires sociaux de la Société à la date d'approbation de l'Amendement.

(3) Chaque BSA-2018-4 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2018-4 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- 1/4 des BSA-2018-4 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 30 octobre 2019) ;
- 1/48^{ème} des BSA-2018-4 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 30 octobre 2019).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSA-2018-4 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSA-2018-4 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSA-2018-4 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSA-2018-4 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

Le mandataire social ayant souscrit des BSA-2018-4 est M. Jean-Michel Malbrancq qui n'est plus mandataire social de la Société à la date d'approbation de l'Amendement.

(4) Chaque BSA-2020-1 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2020-1 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- 1/4 des BSA-2020-1 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 31 juillet 2021) ;
- 1/48^{ème} des BSA-2020-1 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du soit le 31 juillet 2021).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSA-2020-1 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSA-2020-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSA-2020-1 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSA-2020-1 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

Le mandataire social ayant souscrit des BSA-2020-1 est M. Dominique Carouge.

(5) Les BSA-2018 Kreos sont exerçables jusqu'à la survenance du premier des trois évènements suivants :

- l'expiration d'un délai de 10 ans à compter de leur date d'émission ;
- la réalisation d'une ou plusieurs cessions d'actions de la Société au résultat desquelles toute personne viendrait à détenir plus de 80% du capital et des droits de vote d'Affluent Médical ;
- l'expiration d'un délai de 5 ans à compter de la date d'introduction en bourse de la Société.

Le nombre de BSA-2018 Kreos exerçables est de 131.148.

En cas d'augmentation de capital de la Société dans le cadre desquelles serait retenu un prix de souscription inférieur à 6,10 € par action, le nombre d'actions nouvelles émises par exercice des BSA-2018 Kreos pourra être ajusté à la hausse, dans une limite maximum de 400.000 actions nouvelles, en déterminant un ratio d'attribution R tel que $R = 6,10 / RP$.

RP correspondant au minimum entre 6,10 € et le plus bas prix par action retenu pour la réalisation d'une augmentation de capital entre la date d'émission et d'exercice des BSA-2018 Kreos, diminué d'une décote de 20%. A la date d'approbation de l'Amendement, depuis l'attribution des BSA-2018 Kreos, le prix de souscription par action le plus bas retenu dans le cadre d'une augmentation de capital de la Société est de 2,32 € par action, RP serait alors égal à 1,856 € et R serait alors égal à 3,286 si bien que le nombre d'actions nouvelles émises par exercice des BSA-2018 Kreos serait de 400.000.

A la date d'approbation de l'Amendement, le nombre total de BSA s'élève 230.632 à donnant droit à 500.615 actions nouvelles de la Société

Seule une partie des BSA des différents plans présentés ci-dessus sont exerçables à la date de l'Amendement il s'agit de :

- 1.644 BSA du plan BSA 2018-1 donnant droit à ce jour à 1.662 actions de la Société ;
- 65.760 BSA du plan BSA 2018-2 donnant droit à ce jour à 66.508 actions de la Société ;
- 16.040 BSA du plan BSA 2018-4 donnant droit à ce jour à 16.222 actions de la Société ;
- 131.148 BSA du plan BSA Kreos donnant droit à ce jour à 400.000 actions de la Société.

Soit un total de 214.592 BSA qui en cas d'exercice donneraient droit à 484.392 actions de la Société.

19.1.4.2. Plan de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise

	BSPCE-2018-1	BSPCE-2018-2	BSPCE-2019-1	BSPCE-2019-2	BSPCE-2019-3	BSPCE-2020-2	BSPCE-2020-3	BSPCE-2020-4
Date des décisions de l'assemblée générale	27 mars 2018				18 septembre 2019	18 juin 2020		
Date des décisions du Conseil d'administration	9 avril 2018		10 juillet 2019		8 décembre 2020	8 décembre 2020		
Nombre total de BSPCE autorisés	4.441.932 (plafond commun avec les BSA émis au titre des délégations mises en place lors de l'Assemblée Générale du 27 mars 2018)				700.000	850.000		
Nombre total de BSPCE attribués	1.364.526	1.035.721	150.000	300.600	200.400	226.300	75.000	134.935
Nombre de BSPCE souscrits	1.364.526	1.035.721	150.000	300.600	200.400	226.300	75.000	134.935
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	1.364.526	1.035.721	150.000	300.600	200.400	226.300	75.000	134.935
<i>Les mandataires sociaux</i>	59.184	427.441	0	300.600	200.400	0	0	87.675
<i>Les non mandataires sociaux</i>	1.305.342	608.280	150.000	0	0	226.300	75.000	47.260
Point de départ d'exercice des BSPCE	9 avril 2018	9 avril 2019	Pour 50% : 10 juillet 2020 Pour 50% : à la date de constatation par le conseil d'administration de l'atteinte des objectifs fixés dans les termes et conditions des BSPCE	A la date de constatation par le conseil d'administration de l'atteinte des objectifs fixés dans les termes et conditions des BSPCE	1 ^{er} octobre 2020	A l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration	A la date de constatation par le conseil d'administration de l'atteinte des objectifs fixés dans les termes et conditions des BSPCE	
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du conseil d'administration (soit le 8 avril 2028 à minuit)		10 ans à compter de la décision d'attribution du conseil d'administration (soit le 9 juillet 2029 à minuit)		10 ans à compter de la décision d'attribution du conseil d'administration (soit le 30 septembre 2029 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du conseil d'administration (soit le 7 décembre 2030 à minuit)		
Prix d'exercice des BSPCE	5 €		6,10 €			5,89 €		
Modalités d'exercice	(Note 1)	(Note 2)	(Note 3)	(Note 4)	(Note 5)	(Note 6)	(Note 7)	(Note 8)
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	83.844	698.701	150.000	250.500	0	84.375	75.000	134.935
Nombre de BSPCE restants en circulation	1.280.682	337.020	0	50.100	200.400	141.925	0	0
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	1.295.282	340.857	0	50.671	202.685	143.540	0	0

(1) Chaque BSPCE-2018-1 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2018-1 ne prévoient aucune condition de vesting et sont donc intégralement exerçables à la date de leur émission par le Conseil d'administration. Les BSPCE-2018-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSPCE-2018-1 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2018-1 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

(2) Chaque BSPCE-2018-2 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2018-2 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- 1/4 des BSPCE-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 30 avril 2019) ;
- 1/48^{ème} des BSPCE-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 30 avril 2019).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2018-2 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSPCE-2018-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSPCE-2018-2 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2018-2 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

(3) Chaque BSPCE-2019-1 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2019-1 prévoient le calendrier de vesting suivant pour 50% des BSPCE-2019-1 :

- 1/4 des BSPCE-2019-1 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 30 avril 2019) ;
- 1/48^{ème} des BSPCE-2019-1 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 30 avril 2019).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2019-1 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les termes et conditions des BSPCE-2019-1 prévoient que 50% des BSPCE-2019-1 ne seront exerçables qu'en cas d'atteinte d'objectifs fixés par le Conseil d'administration notamment sur le plan réglementaire ou clinique (Marquage CE ; Certification ISO 13495 ; succès étude clinique).

Les BSPCE-2019-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant la date sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2019-1) ;
- l'absence d'exercice des BSPCE-2019-1 dans le cadre de la mise en œuvre de l'obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2019-1 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

(4) Chaque BSPCE-2019-2 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2019-2 prévoient que les BSPCE-2019-2 ne seront exerçables qu'en cas d'atteinte d'objectifs fixés par le Conseil d'administration notamment sur le plan réglementaire ou clinique (obtention d'un marquage CE ; succès d'une étude clinique) ou transactionnel (réalisation d'une opération de financement).

Les BSPCE-2019-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant la date sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2019-2) ;
- l'absence d'exercice des BSPCE-2019-2 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2019-2 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

(5) Chaque BSPCE-2019-3 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2019-3 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- 1/3 des BSPCE-2019-3 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 1) ;

- 1/36^{ème} des BSPCE-2019-3 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 1^{er} novembre 2020).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra décider que tout ou partie des BSA-2019-3 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra unilatéralement être assortie de conditions.

Les BSPCE-2019-3 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSPCE-2019-3 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2019-3;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

(6) Chaque BSPCE-2020-2 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2020-2 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- 1/4 des BSPCE-2020-2 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 31 décembre 2021) ;
- 1/48^{ème} des BSPCE-2020-2 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 31 décembre 2021).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSA-2020-2 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSPCE-2020-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSPCE-2020-2 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2020-2 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

(7) Chaque BSPCE-2020-3 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2020-3 prévoient que les BSPCE-2020-3 ne seront exerçables qu'en cas d'atteinte d'objectifs fixés par le Conseil d'administration notamment sur le plan transactionnel (réalisation d'une opération d'introduction en bourse).

Les BSPCE-2020-3 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant la date sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2020-3)
- l'absence d'exercice des BSPCE-2020-3 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2020-3 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

(8) Chaque BSPCE-2020-4 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2020-4 prévoient que les BSPCE-2020-4 ne seront exerçables qu'en cas d'atteinte d'objectifs fixés par le Conseil d'administration notamment sur le plan réglementaire, clinique ou industriel (succès étude clinique, obtention marquage CE, production d'implants) ou plan transactionnel (réalisation d'une opération d'introduction en bourse).

Les BSPCE-2020-4 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant la date sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2020-4)
- l'absence d'exercice des BSPCE-2020-4 dans le cadre de la mise en œuvre de l'obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2020-4 ;
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

	BSPCE-2021-1	BSPCE-2021-2	BSPCE-2021-3	BSPCE-2021-4	BSPCE-2021-5	BSPCE-2021-6
Date des décisions de l'assemblée générale	6 avril 2021					
Date des décisions du Conseil d'administration	20 juillet 2021				20 septembre 2021	
Nombre total de BSPCE autorisés	10% du capital social au jour de l'attribution (plafond commun avec les BSA, les actions gratuites et les stock-options émis au titre des délégations mises en place lors de l'Assemblée Générale du 6 avril 2021)					
Nombre total de BSPCE attribués	125.000	30.000	70.000	250.000	30.000	476.500
Nombre de BSPCE souscrits	125.000	30.000	70.000	250.000	30.000	476.500
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par:	125.000	30.000	70.000	250.000	30.000	476.500
Les mandataires sociaux	0	0	0	0	30.000	272.500
Les non mandataires sociaux	125.000	30.000	70.000	250.000	0	204.000
Point de départ d'exercice des BSPCE	Pour 66,67%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 33,33% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	A l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration	Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 33,33%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 66,67% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	A l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration	Pour 20%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 80% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 19 juillet 2031 à minuit)				10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 19 septembre 2031 à minuit)	
Prix d'exercice des BSPCE	6,93 €				6,00 €	
Modalités d'exercice	(Note 1)	(Note 2)	(Note 3)	(Note 4)	(Note 5)	(Note 6)
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	57.083	0	29.531	91.667	0	326.514
Nombre de BSPCE restants en circulation	67.917	30.000	40.469	158.333	30.000	149.986
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	68.690	30.342	40.930	160.138	30.342	151.695

- (1) Chaque BSPCE-2021-1 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2021-1 prévoient que les BSPCE-2021-1 sont exerçables dans les conditions suivantes :
- à hauteur de 66,67% des BSPCE 2021-1 (les "BSPCE-2021-1 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2021-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2021-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2021-1 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2021-1 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.
 - à hauteur de 33,33% des BSPCE-2021-1 (les "BSPCE-2021-1 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés à chaque Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.
- Les BSPCE-2021-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :
- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-1)
 - la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
 - l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-1.
- (2) Chaque BSPCE-2021-2 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2021-2 prévoient que les BSPCE-2021-2 sont exerçables selon le calendrier suivant :
- (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2021-2 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2021-2 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2021-2 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra) ;
Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2021-2 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.
- Les BSPCE-2021-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
 - l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-2.
- (3) Chaque BSPCE-2021-3 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2021-3 prévoient que les BSPCE-2021-3 sont exerçables dans les conditions suivantes :
- à hauteur de 50% des BSPCE 2021-3 (les "BSPCE-2021-3 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2021-3 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2021-3 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2021-3 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2021-3 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

- à hauteur de 50% des BSPCE-2021-3 (les "BSPCE-2021-3 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés à chaque Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2021-3 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-3)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-3.

(4) Chaque BSPCE-2021-4 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2021-4 prévoient que les BSPCE-2021-4 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 33,33% des BSPCE 2021-4 (les "BSPCE-2021-4 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2021-4 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2021-4 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2021-4 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2021-4 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

- à hauteur de 66,67% des BSPCE-2021-4 (les "BSPCE-2021-4 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés à chaque Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2021-4 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-4)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-4.

(5) Chaque BSPCE-2021-5 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2021-5 prévoient que les BSPCE-2021-5 sont exerçables selon le calendrier suivant :

- (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un tiers (1/3) du nombre total de BSPCE-2021-5 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
- (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/36^{ème}) du nombre total de BSPCE-2021-5 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2021-5 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra) ;

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2021-5 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSPCE-2021-5 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-5.

- (6) Chaque BSPCE-2021-6 donne le droit de souscrire (1,01) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2021-6 prévoient que les BSPCE-2021-6 sont exerçables dans les conditions suivantes :
- à hauteur de 20% des BSPCE 2021-6 (les "BSPCE-2021-6 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2021-6 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2021-6 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2021-6 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
 Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2021-6 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.
 - à hauteur de 80% des BSPCE-2021-6 (les "BSPCE-2021-6 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés à chaque Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2021-6 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-6)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2021-6.

	BSPCE-2022-1	BSPCE-2022-2	BSPCE-2022-3	BSPCE-2023-1
Date des décisions de l'assemblée générale	24 mai 2022			
Date des décisions du Conseil d'administration	17 octobre 2022			6 décembre 2022
Nombre total de BSPCE autorisés	10% du capital social au jour de l'attribution (plafond commun avec les actions gratuites et les stock-options émis au titre des délégations mises en place lors de l'Assemblée Générale du 24 mai 2022)			
Nombre total de BSPCE attribués	360.000	480.000	120.000	83.000
Nombre de BSPCE souscrits	360.000	480.000	120.000	83.000
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	360.000	480.000	120.000	83.000
<i>Les mandataires sociaux</i>	360.000	0	0	83.000
<i>Les non mandataires sociaux</i>	0	480.000	120.000	0
Point de départ d'exercice des BSPCE	Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration			
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 16 octobre 2032 à minuit)			10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 1 ^{er} janvier 2033 à minuit)
Prix d'exercice des BSPCE	1,75 €			1,71 €
Modalités d'exercice	(Note 1)	(Note 2)	(Note 3)	(Note 4)
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	0	0	0	0
Nombre de BSPCE restants en circulation	360.000	480.000	120.000	83.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	360.000	480.000	120.000	83.000

(1) Chaque BSPCE-2022-1 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2022-1 prévoient que les BSPCE-2022-1 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 50% des BSPCE 2022-1 (les "BSPCE-2022-1 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2022-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2022-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2022-1 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 50% des BSPCE-2022-1 (les "BSPCE-2022-1 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2022-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-1)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-1.

(2) Chaque BSPCE-2022-2 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2022-2 prévoient que les BSPCE-2022-2 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 50% des BSPCE 2022-2 (les "BSPCE-2022-2 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2022-2 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2022-2 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2022-2 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 50% des BSPCE-2022-2 (les "BSPCE-2022-2 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2022-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-2)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-2.

(3) Chaque BSPCE-2022-3 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2022-3 prévoient que les BSPCE-2022-3 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 50% des BSPCE 2022-3 (les "BSPCE-2022-3 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2022-3 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2022-3 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2022-3 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 50% des BSPCE-2022-3 (les "BSPCE-2022-3 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2022-3 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date,

- préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-3)
 - la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)
 - l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-3.
- (4) Chaque BSPCE-2023-1 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-1 prévoient que les BSPCE-2023-1 sont exerçables dans les conditions suivantes :
- à hauteur de 50% des BSPCE 2023-1 (les "BSPCE-2023-1 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de *Vesting*, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2023-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-1 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
 - à hauteur de 50% des BSPCE-2023-1 (les "BSPCE-2023-1 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.
- Les BSPCE-2023-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :
- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-1)
 - la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation des fonctions de mandataire social du bénéficiaire au sein de la Société)
 - l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-1.

A la date d'approbation de l'Amendement, le nombre total de BSPCE s'élève à 3.529.832 à donnant droit à 3.558.172 actions nouvelles de la Société.

Seule une partie des BSPCE des différents plans présentés ci-dessus sont exerçables à la date de l'Amendement, il s'agit de :

- 1.280.682 BSPCE du plan BSPCE 2018-1 donnant droit à ce jour à 1.295.282 actions de la Société ;
- 337.020 BSPCE du plan BSPCE 2018-2 donnant droit à ce jour à 340.857 actions de la Société ;
- 50.100 BSPCE du plan BSPCE 2019-2 donnant droit à ce jour à 50.671 actions de la Société ;
- 200.400 BSPCE du plan BSPCE 2019-3 donnant droit à ce jour à 202.685 actions de la Société.
- 103.775 BSPCE du plan BSPCE 2020-2 donnant droit à ce jour à 104.958 actions de la Société ;
- 26.563 BSPCE du plan BSPCE 2021-1 donnant droit à ce jour à 26.865 actions de la Société ;
- 10.625 BSPCE du plan BSPCE 2021-2 donnant droit à ce jour à 10.746 actions de la Société ;
- 17.865 BSPCE du plan BSPCE 2021-3 donnant droit à ce jour à 18.068 actions de la Société ;
- 56.076 BSPCE du plan BSPCE 2021-4 donnant droit à ce jour à 56.715 actions de la Société ;
- 9.375 BSPCE du plan BSPCE 2021-5 donnant droit à ce jour à 9.481 actions de la Société ;
- 26.096 BSPCE du plan BSPCE 2021-6 donnant droit à ce jour à 26.393 actions de la Société ;

Soit un total de 837.895 BSPCE qui en cas d'exercice donnent droit à 847.439 actions de la Société.

19.1.4.4. Attributions gratuites d'actions

Le 20 juillet 2021, le Conseil d'administration a décidé de mettre en place un plan d'attribution gratuite d'actions (« AGA ») au bénéfice de certains de ses collaborateurs avec une période d'acquisition de 1

an et une période d'inaccessibilité de 2 ans. Sur les 4.050 actions gratuites initialement attribuées, seules 3.000 actions ont été définitivement acquises à l'issue de la période d'acquisition.

Les 3.000 actions Affluent Medical définitivement acquises par certains collaborateurs du Groupe ont été livrées au moyen d'actions autodétenues par la Société, acquises dans le cadre de son programme de rachat d'actions.

Le 17 octobre 2022, le Conseil d'administration a décidé de mettre en place un nouveau plan d'attribution gratuite d'actions au bénéfice de certains de ses collaborateurs avec une période d'acquisition de 1 an et une période d'inaccessibilité de 2 ans et a attribué gratuitement 1.300 actions de la Société.

19.1.4.5. Synthèse des instruments dilutifs

Le tableau ci-dessous présente la synthèse des instruments dilutifs à la date d'approbation de l'Amendement :

	BSA	BSPCE	AGA	TOTAL
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE / BSA	500.615	3.558.172	1.300	4.060.087

A la date d'approbation de l'Amendement, la dilution potentielle pouvant résulter de l'exercice ou de l'attribution définitive de l'intégralité des instruments dilutifs est de 16,36% du capital sur une base totalement diluée.

19.1.5. Capital autorisé mais non émis

La section 19.1.5 « Capital autorisé mais non émis » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante consécutivement à l'adoption des résolutions soumises à l'assemblée générale des actionnaires du 23 janvier 2023 :

Les résolutions d'autorisations financières approuvées par l'assemblée générale des actionnaires du 24 mai 2022 et de l'assemblée générale des actionnaires du 23 janvier 2023 statuant à titre ordinaire et extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

Opération	Plafond (montant nominal)	Modalités de détermination du prix d'émission / prix d'exercice	Durée de validité	Plafond commun	Utilisation
Autorisation d'une réduction de capital motivée par des pertes par voie de diminution de la valeur nominale des actions de la Société et délégation de pouvoirs au Conseil d'administration en vue de sa réalisation (1 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Réduction de capital social motivée par des pertes par voie de diminution de la valeur nominale des actions de la Société à un montant qui ne pourra pas être inférieur à 0,10 euro	N/A	12 mois Soit jusqu'au 23 janvier 2024	N/A	-
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou toutes autres sommes (3 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Augmentation de capital : 12.000.000 euros (1)	N/A	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-

Opération	Plafond (montant nominal)	Modalités de détermination du prix d'émission / prix d'exercice	Durée de validité	Plafond commun	Utilisation
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme avec maintien du droit préférentiel de souscription (4 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Augmentation de capital : 12.000.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros (1)	(3)	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital par l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre au public (à l'exclusion d'offres visées au 1 ^o de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier) (5 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Augmentation de capital : 12.000.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros (1)	(4)	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-
Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration à l'effet d'augmenter le capital par l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre au public visée au 1 ^o de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (6 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Augmentation de capital : 12.000.000 euros Dans la limite de 20% par an Titres de créances : 30.000.000 euros (1)	(4)	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-
Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires (7 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Augmentation de capital : 12.000.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros (1)	(5) (6)	18 mois Soit jusqu'au 23 juillet 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-
Autorisation consentie au Conseil d'administration pour décider l'émission sans droit préférentiel de souscription d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance en rémunération d'apports en nature (8 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Augmentation de capital : 12.000.000 euros Dans la limite de 10% du capital social par an Titres de créances : 30.000.000 euros (1)	-	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-

Opération	Plafond (montant nominal)	Modalités de détermination du prix d'émission / prix d'exercice	Durée de validité	Plafond commun	Utilisation
Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès, immédiatement ou à terme, au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription, en rémunération d'apports de titres effectués dans le cadre d'une offre publique comportant une composante échange initiée par la Société (9 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	Augmentation de capital : 12.000.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros (1)	-	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-
Autorisation consentie au Conseil d'Administration en cas d'émission avec suppression du droit préférentiel de souscription, afin de fixer le prix d'émission selon les modalités fixées par l'Assemblée Générale, dans la limite de 10% du capital (10 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	10% du capital	(7)	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	-	-
Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription (11 ^{ème} résolution de l'AG du 23 janvier 2023)	15% de l'émission initiale pour les augmentations de capital décidée en application des 4 ^{ème} à 7 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023	-	26 mois Soit jusqu'au 23 mars 2025	Plafond commun aux 3 ^{ème} à 9 ^{ème} résolutions de l'AG du 23 janvier 2023 (1) (2)	-
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription, au profit des membres du personnel salarié, ou de certaines catégories d'entre eux, et des mandataires sociaux, ou de certains d'entre eux, de la Société et/ou des sociétés qui lui sont liées (23 ^{ème} résolution de l'AG du 24 mai 2022)	10% du capital	-	38 mois Soit jusqu'au 24 juillet 2025	Plafond commun aux 23 ^{ème} et 24 ^{ème} résolutions de l'AG du 24 mai 2022 (1) (8)	1.300 AGA soit 0,006% du capital
Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et d'attribuer des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (les « BSPCE ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (24 ^{ème} résolution de l'AG du 24 mai 2022)	10% du capital	(9)	18 mois Soit jusqu'au 24 novembre 2023	Plafond commun aux 23 ^{ème} et 24 ^{ème} résolutions de l'AG du 24 mai 2022 (1) (8)	1.043.000 BSPCE soit 4,20% du capital
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à une réduction de capital social par annulation des actions auto-détenues (27 ^{ème} résolution de l'AG du 24 mai 2022)	Dans la limite de 10% du capital social par période de 24 mois	-	26 mois Soit jusqu'au 24 juillet 2024	N/A	-

- (1) En cas de mise en œuvre par le conseil d'administration de la 1^{ère} résolution, le montant nominal du plafond prévu sera adapté en conséquence.
- (2) Plafond commun fixé dans la 12^{ème} résolution de l'assemblée générale du 23 janvier 2023 de 12.000.000 € pour les augmentations de capital et de 30.000.000 € pour les titres de créances.
- (3) Le Conseil d'administration a tous pouvoirs pour arrêter le prix d'émission dans les limites légales ou réglementaires en vigueur.
- (4) Le prix d'émission des actions émises directement sera au moins égal au minimum prévu par les dispositions réglementaires applicables au jour de l'émission (à ce jour, la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances

de bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris précédant le début de l'offre au public, avec une décote maximale de 10%), après, le cas échéant, en cas d'émission de bons autonomes de souscription d'actions, prise en compte du prix d'émission desdits bons.

Le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital et le nombre d'actions auquel la conversion, le remboursement ou généralement la transformation, de chaque valeur mobilière donnant accès au capital pourra donner droit seront tels que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix de souscription minimum défini ci-dessus.

- (5) Le prix d'émission des valeurs mobilières émises sera fixé par le Conseil d'administration en fonction d'une méthode multicritères et sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours de l'action de la Société sur le marché réglementé Euronext Paris des 20 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, cette moyenne pouvant le cas échéant être corrigée pour tenir compte des différences de date de jouissance et être éventuellement diminuée d'une décote maximale de 20%.

Le prix d'émission des valeurs mobilières émises sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par la Société soit, pour chaque action ordinaire émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant visé ci-dessus.

- (6) Suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions, autres valeurs mobilières et titres de créances pouvant être émis, au profit de catégories de bénéficiaires des actions ou valeurs mobilières à émettre, à savoir :

- à des personnes physiques ou morales ou OPCVM, ou autres fonds français ou étrangers investissant, à titre principal, ou ayant investi plus d'un million d'euros au cours des 24 mois précédant l'augmentation de capital considérée, (a) dans le secteur d'activité de la Société ou (b) dans des valeurs de croissance cotées sur un marché réglementé ou un système multilatéral de négociation (type Euronext Growth) considérées comme des « PME communautaires » au sens de l'annexe I au Règlement (CE) n° 651/2014 de la Commission Européenne du 17 juin 2014 ; et/ou
- à des groupements de business angels, et des family offices, qu'ils soient français ou étrangers ; et/ou
- à un ou plusieurs partenaires stratégiques de la Société, situé(s) en France ou à l'étranger, ayant conclu ou devant conclure un ou plusieurs contrats de partenariat (développement, co-développement, distribution, fabrication, etc.) ou commerciaux avec la Société (ou une filiale) et/ou aux sociétés qu'ils contrôlent, qui les contrôlent ou qui sont contrôlés par la ou les mêmes personnes, directement ou indirectement, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce ; et/ou
- à tout établissement de crédit ou prestataire de services d'investissement disposant d'un agrément pour fournir le service d'investissement mentionné au 6° de l'article L. 321-1 du Code monétaire et financier, agissant dans le cadre d'un programme d'augmentation de capital par exercice d'options ou d'une opération assimilée ;

Le Conseil d'administration fixera la liste précise des bénéficiaires de cette ou ces augmentations de capital et/ou émissions de valeurs mobilières réservées au sein de cette ou ces catégories de personnes et le nombre de titres à attribuer à chacun d'eux.

- (7) Le prix d'émission des actions sera déterminé de telle sorte que le prix soit au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours de l'action de la Société sur le marché réglementé Euronext Paris des 20 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, diminuée éventuellement d'une décote maximale de 20%.

Pour les valeurs mobilières donnant accès au capital, le prix d'émission devra être tel que la somme perçue immédiatement par la Société majorée, le cas échéant, de la somme susceptible d'être perçue ultérieurement par la Société soit, pour chaque action de la Société émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant visé ci-dessus.

- (8) Plafond commun fixé dans la 25^{ème} résolution de l'assemblée générale du 24 mai 2022 de 10% du capital social sur une base non diluée constaté à la date de décision d'attribution ou d'émission.

- (9) Chaque BSPE donnera le droit de souscrire à une (1) action ordinaire nouvelle au prix déterminé par le Conseil d'administration lors de leur émission, étant précisé que ce prix ne pourra être inférieur à 95% de la moyenne pondérée par les volumes des cours des vingt (20) séances de bourse précédant le jour où le BSPCE est attribué.

19.1.7. Evolution du capital social

19.1.7.1. Tableau d'évolution du capital social au cours des derniers exercices

La section 19.1.7.1 « Tableau d'évolution du capital social au cours des derniers exercices » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complétée de la façon suivante suite à la réalisation d'une augmentation de capital en septembre 2022 :

Le tableau de la section 19.1.7.1 « Tableau d'évolution du capital social au cours des derniers exercices » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est complété de la façon suivante :

Date	Nature des opérations	Mouvement sur le capital en €	Prime d'émission / d'apport en €	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale en €	Capital social en €
22 septembre 2022	Augmentation de capital en numéraire	2.586.400 €	3.414.048 €	2.586.400	20.750.202	1 €	20.750.202 €

19.3. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

19.3.3. Possibilité de transfert de la cotation des actions sur le marché Euronext Growth Paris

Dans le cadre de la 14^{ème} résolution de l'assemblée générale mixte des actionnaires de la Société en date du 23 janvier 2022, l'assemblée générale a donné tous pouvoirs au Conseil d'administration à l'effet de mettre en œuvre un transfert de cotation des actions de la Société du marché réglementé Euronext Paris vers le système multilatéral de négociation Euronext Growth Paris dans un délai maximal de 12 mois suivant ladite assemblée.

La Société réunit à ce jour les conditions requises par les règles du marché Euronext Growth pour prétendre à ce transfert, à savoir une capitalisation boursière inférieure à un milliard d'euros et un flottant d'au moins 2,5 millions d'euros.

Dans le cas où le Conseil d'administration décidait de mettre en œuvre un telle opération et, sous réserve de l'accord d'Euronext Paris SA, le transfert de cotation s'effectuerait par la radiation des titres à la négociation sur le marché Euronext et leur admission concomitante aux négociations sur le marché Euronext Growth Paris par le biais d'une procédure accélérée d'admission directe, sans émission d'actions nouvelles, les principales conséquences du projet de transfert seraient les suivantes en termes d'information financière et de protection des actionnaires minoritaires :

- En matière d'information financière périodique, les obligations de la Société seraient allégées principalement sur les points suivants :
 - o Publication dans les quatre mois de la clôture d'un rapport annuel (ou un document d'enregistrement universel l'intégrant) incluant a minima les comptes annuels (et consolidés), un rapport de gestion et les rapports des commissaires aux comptes. Elle établira également un rapport sur le gouvernement d'entreprise avec un contenu allégé ;
 - o Publication, dans les quatre mois de la clôture du premier semestre (délai allongé) d'un rapport semestriel incluant les comptes semestriels et un rapport d'activité afférent à ces comptes.
 - o Libre choix en matière de référentiel comptable (français ou IFRS) pour l'établissement des comptes consolidés.
- En termes de protection des actionnaires minoritaires, les règles applicables seraient les suivantes :
 - o la protection des actionnaires minoritaires, en cas de changement de contrôle, sera assurée sur Euronext Growth Paris par le mécanisme de l'offre publique obligatoire en cas de franchissement, direct ou indirect, seul ou de concert, du seuil de 50% du capital ou des droits de vote ;

- les sociétés cotées sur Euronext Growth Paris ne doivent communiquer au marché, en termes d'évolution de l'actionnariat, que les franchissements de seuils (à la hausse ou à la baisse) de 50% et 90% du capital ou des droits de vote ;
 - conformément aux dispositions légales, la société resterait soumise, pendant une durée de 3 ans à compter de sa radiation du marché Euronext Paris, au régime des offres publiques et au maintien des obligations d'information relatives aux franchissements de seuils et de déclarations d'intentions telles qu'applicables pour les sociétés cotées sur Euronext Paris.
- En termes de liquidité du titre :
- S'agissant d'un marché non réglementé, il pourrait résulter d'un transfert sur Euronext Growth Paris une évolution de la liquidité du titre Affluent Medical qui pourrait être différente de la liquidité constatée depuis le début de la cotation de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris. Le transfert pourrait également conduire certains investisseurs, privilégiant les titres d'émetteurs cotés sur un marché réglementé, à vendre leurs titres Affluent Medical.

20. CONTRATS IMPORTANTS

20.4. Venture Loan Agreement conclu avec Kreos Capital

La section 20.4 « Venture Loan Agreement conclu avec Kreos Capital » du Document d'Enregistrement Universel 2021 est mise à jour et modifiée de la façon suivante à la suite du remboursement du Venture Loan par la Société :

La Société avait conclu en date du 29 octobre 2018 un *venture loan agreement* avec la société Kreos Capital V (UK) Limited (« **Kreos** ») ayant permis à la Société de bénéficier d'un financement obligataire sous forme d'obligations non convertibles d'un montant total de 8.000.000 euros souscrite en deux tranches de 4.000.000 euros émises respectivement le 29 octobre 2018 et le 1^{er} juin 2019 remboursable mensuellement sur une période de 36 mois (le « **Venture Loan** »).

Au titre du Venture Loan, Kreos bénéficiait de sûretés de premier rang sur les principaux actifs corporels et incorporels de la Société, notamment sur son fonds de commerce, les droits de propriété intellectuelle relatifs à ses principaux dispositifs médicaux (à l'exception des droits de propriétés intellectuels d'Artus et Epygon en Chine), ainsi qu'un nantissement des comptes bancaires et des créances de la Société.

En novembre 2022, la Société a procédé au remboursement du solde du Venture Loan. Les mainlevées des nantisements visées ci-dessus sont en cours.

TABLE DE CONCORDANCE

La table de concordance ci-dessous indique les chapitres ou sections du Document d'Enregistrement Universel 2021 de la Société faisant l'objet d'une actualisation dans l'Amendement, avec des liens directs vers les sections de l'actualisation correspondante. Cette table des matières est établie conformément aux annexes 1 et 2 du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019.

Règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 – Annexe 1 et 2		Document d'Enregistrement Universel	Actualisations effectuées dans l'Amendement
N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)	
1	PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE	Chapitre 1	
1.1	Personnes responsables des informations contenues dans le Document d'Enregistrement Universel	1.1	1.1
1.2	Déclaration des personnes responsables du Document d'Enregistrement Universel	1.2	1.2
1.3	Personne intervenant en qualité d'expert	1.3	
1.4	Attestation concernant les informations provenant de tiers	1.4	
1.5	Déclaration concernant l'approbation du Document d'Enregistrement Universel par l'autorité compétente	1.5	
2	CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES	2	
2.1	Nom et adresse des contrôleurs légaux des comptes de la Société	2.1 et 2.2	
2.2	Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été démis de leurs fonctions ou n'ayant pas été reconduits dans leurs fonctions durant la période couverte pour les informations financières historiques	2.3	
3	FACTEURS DE RISQUE	3	Sections actualisées : 3.1.1 / 3.1.2 / 3.2.1 / 3.2.2 / 3.3.2.2 / 3.4.1 / 3.4.3 / 3.4.4
4	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ	4	
4.1	Raison sociale et nom commercial de la Société	4.1	
4.2	Lieu d'enregistrement, numéro d'enregistrement et identifiant d'entité juridique (LEI) de la Société	4.2	
4.3	Date de constitution et durée de vie de la Société	4.3	
4.4	Siège social et forme juridique de la Société, législation régissant ses activités, pays dans lequel elle est constituée, adresse et numéro de téléphone de son siège statutaire et site Web	4.4	
5	APERÇU DES ACTIVITÉS	5	
5.1	Principales activités	5.1	5.1

5.1.1	Nature des opérations effectuées par la Société et ses principales activités	5.1.1 / 5.1.2	5.1.1
5.1.2	Nouveau produit ou service important lancé sur le marché	5.2.2.2 / 5.2.3.2 / 5.2.3.3 / 5.2.4.2	5.2.2.2 / 5.2.3.2 / 5.2.3.3
5.2	Principaux marchés	5.2.2.1 / 5.2.3.1 / 5.2.4.1	
5.3	Événements importants dans le développement des activités de la Société.	5.2.1	5.2.1
5.4	Stratégie et objectifs	5.1.2 / 5.2.2.2 / 5.2.3.2 / 5.2.3.3 / 5.2.4.2 / 5.3.1 / 5.3.2 / 5.3.4 / 5.3.5 / 5.3.6	5.3.1 / 5.3.4
5.5	Degré de dépendance de la Société à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication.	5.3.3	5.3.3
5.6	Éléments sur lesquels est fondée toute déclaration de la Société concernant sa position concurrentielle.	5.2.2.2 / 5.2.3.2 / 5.2.3.3 / 5.2.4.1	
5.7	Investissements	5.4	
5.7.1	Investissements importants réalisés par la Société durant chaque exercice de la période couverte par les informations financières historiques, jusqu'à la date du Document d'Enregistrement Universel.	5.4.1	5.4.1
5.7.2	Investissements importants de la Société qui sont en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont déjà été pris	5.4.2	
5.7.3	Informations concernant les coentreprises et les entreprises dans lesquelles la Société détient une part de capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'évaluation de son actif et de son passif, de sa situation financière ou de ses résultats	5.4.3	
5.7.4	Question environnementale pouvant influencer l'utilisation, faite par la Société, de ses immobilisations corporelles	5.4.4	
6	STRUCTURE ORGANISATIONNELLE	6	
6.1	Description sommaire du Groupe et de la place qu'y occupe la Société	6.1	
6.2	Liste des filiales importantes de la Société	6.2	
7	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT	7	
7.1	Situation financière	7.1	
7.1.1	Exposé fidèle de l'évolution et des résultats des activités de la Société, ainsi que de sa situation pour chaque exercice et période intermédiaire pour lesquels des informations financières historiques sont exigées	7.1.1 à 7.1.3	
7.1.2	Indications sur l'évolution future probable des activités de la Société et ses activités en matière de recherche et de développement	7.1.1 à 7.1.3	
7.2	Résultats d'exploitation	7.2	7.2
7.2.1	Facteurs importants, y compris les événements inhabituels ou peu fréquents ou les nouveaux développements, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de la Société.	7.2.1	
7.2.2	Raison des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	7.2.1.1	

8	TRÉSORERIE ET CAPITAUX	8	
8.1	Informations sur les capitaux de l'émetteur (à court terme et à long terme)	8.1	8.1
8.2	Source et montant des flux de trésorerie de la Société et description de ces flux de trésorerie	8.2	8.2
8.3	Fournir des informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur.	8.3	
8.4	Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les activités de la Société	8.4	
8.5	Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les investissements importants de la Société qui sont en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont déjà été pris	8.5	8.5
9	ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE	9	
10	INFORMATIONS SUR LES TENDANCES	10	
10.1	Description (i) des principales tendances récentes ayant affecté la production, les ventes et les stocks ainsi que les coûts et les prix de vente entre la fin du dernier exercice et la date du Document d'Enregistrement Universel, et (ii) de tout changement significatif de performance financière du groupe survenu entre la fin du dernier exercice pour lequel des informations financières ont été publiées et la date du document d'enregistrement, ou fournir une déclaration négative approprié	10.1	10.1
10.2	Tendance, incertitude, contrainte, engagement ou événement dont la Société a connaissance et qui est raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de la Société, au moins pour l'exercice en cours	10.2	
11	PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE	11	
12	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE	12	
12.1	Nom, adresse professionnelle, fonction au sein de la Société et principales activités exercées en dehors de la Société des (a) membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance, (b) associés commandités, s'il s'agit d'une société en commandite par actions, (c) fondateurs, s'il s'agit d'une société fondée il y a moins de cinq ans et (d) directeurs généraux dont le nom peut être mentionné pour prouver que la Société dispose de l'expertise et de l'expérience appropriées pour diriger ses propres affaires. Nature de tout lien familial existant entre ces personnes. Pour chaque personne membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance et pour chaque personne visée aux points (b) et (d), informations détaillées sur leur expertise et leur expérience pertinentes en matière de gestion et (a) nom des sociétés et sociétés en commandite au sein desquelles cette personne a été membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou associé commandité, à tout moment des cinq dernières années, (b) détail de toute condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins, (c) détail de toute faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire au cours des cinq dernières années au moins, et (d) détail de toute mise en cause et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires ainsi que de toute déchéance prononcée par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années au moins.	12.1	12.1.1 12.1.2 12.1.4 12.1.5
12.2	Conflits d'intérêts, engagements relatifs aux nominations, restrictions aux cessions de titres de la Société	12.2	

13	RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES	13	
13.1	Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par la Société et ses filiales	13.1	13.1.1
13.2	Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par la Société ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	13.2	
14	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	14	
14.1	Date d'expiration du mandat actuel et période durant laquelle la personne est restée en fonction	12.1.1 14.1	14.1.1
14.2	Informations sur les contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance à la Société ou à l'une quelconque de ses filiales et prévoyant l'octroi d'avantages, ou une déclaration appropriée attestant de l'absence de tels avantages.	14.2	
14.3	Informations sur le Comité d'audit et le Comité des rémunérations de la Société, comprenant le nom des membres de ces comités et un résumé du mandat en vertu duquel ils siègent.	14.3	
14.4	Déclaration indiquant si la Société se conforme, ou non, au régime de gouvernance d'entreprise qui lui est applicable	14.5	
14.5	Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise, y compris les modifications futures de la composition des organes d'administration et de direction et des comités	N/A	
15	SALARIÉS	15	
15.1	Nombre de salariés à la fin de la période couverte par les informations financières historiques, et répartition des salariés par grande catégorie d'activité et par site	15.1	15.1
15.2	Participations et stock-options	15.2 / 15.3	15.2 / 15.3
15.3	Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de la Société	15.4	
16	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	16	
16.1	Nom de toute personne non-membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance détenant, directement ou indirectement, un pourcentage du capital social ou des droits de vote de la Société devant être notifié en vertu de la législation nationale applicable ainsi que le montant de la participation détenue, ou à défaut, déclaration appropriée indiquant l'absence de telles personnes	16.1 16.2	16.1 16.2
16.2	Droits de vote différents, ou déclaration appropriée indiquant l'absence de tels droits de vote	16.3	16.3
16.3	Détention ou contrôle, direct ou indirect, de la Société	16.4	
16.4	Accord, connu de la Société, dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure entraîner un changement du contrôle qui s'exerce sur elle	16.5 16.6	
17	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES	17	17.1
18	INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE LA SOCIÉTÉ	18	
18.1	Informations financières historiques	18.1	

18.1.1	Informations financières historiques auditées pour les trois derniers exercices et rapport d'audit établi pour chacun de ces exercices	18.1.1	
18.1.2	Changement de date de référence comptable	18.1.2	
18.1.3	Normes comptables	18.1.3	
18.1.4	Changement de référentiel comptable	18.1.4	
18.1.5	Informations financières auditées comprenant le bilan, le compte de résultat, un état indiquant les variations des capitaux propres, le tableau des flux de trésorerie, les méthodes comptables et les notes explicatives	18.1.5	
18.1.6	États financiers consolidés	18.1.1	
18.1.7	Date des dernières informations financières	18.1.5	
18.2	Informations financières intermédiaires et autres	18.2	18.2
18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	18.3	18.3
18.3.1	Les informations financières annuelles historiques doivent faire l'objet d'un audit indépendant.	18.3	
18.3.2	Autres informations contenues dans le Document d'enregistrement universel ayant été auditées par les contrôleurs légaux	N/A	
18.3.3	Source et précision de l'absence d'audit des informations financières non auditées	N/A	
18.4	Informations financières pro forma	18.6	
18.5	Politique en matière de dividendes	18.7	
18.5.1	Politique en matière de dividendes ou déclaration appropriée indiquant l'absence de politique en la matière	18.7.1	
18.5.2	Dividende par action	18.7.2	
18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	18.8	18.8
18.7	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	18.9	18.9
19	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	19	
19.1	Capital social	19.1	
19.1.1	Montant du capital émis, total du capital social autorisé de la Société, nombre d'actions émises et totalement libérées, nombre d'actions émises mais non totalement libérées, valeur nominale par action et rapprochement du nombre d'actions en circulation à la date d'ouverture et à la date de clôture de l'exercice	19.1.1	19.1.1
19.1.2	Nombre et principales caractéristiques des actions non représentatives du capital	19.1.2	
19.1.3	Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par la Société, elle-même ou en son nom, ou par ses filiales	19.1.3	19.1.3
19.1.4	Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	19.1.4	19.1.4
19.1.5	Informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition ou toute obligation attachée au capital autorisé, mais non émis, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	19.1.5	19.1.5

19.1.6	Informations sur le capital de tout membre du groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou incondionnel prévoyant de le placer sous option	19.1.6	
19.1.7	Historique du capital social pour la période couverte par les informations financières historiques	19.1.7	19.1.7.1
19.2	Acte constitutif et statuts	19.2	
19.2.1	Registre et numéro d'entrée dans le registre ; Objet social	19.2.1	
19.2.2	Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes	19.2.2	
19.2.3	Disposition de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de la Société qui aurait pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle	19.3	19.3
20	CONTRATS IMPORTANTS	20	20.4
21	DOCUMENTS DISPONIBLES	21	