



**Stéphane Bette,**  
Directeur Général

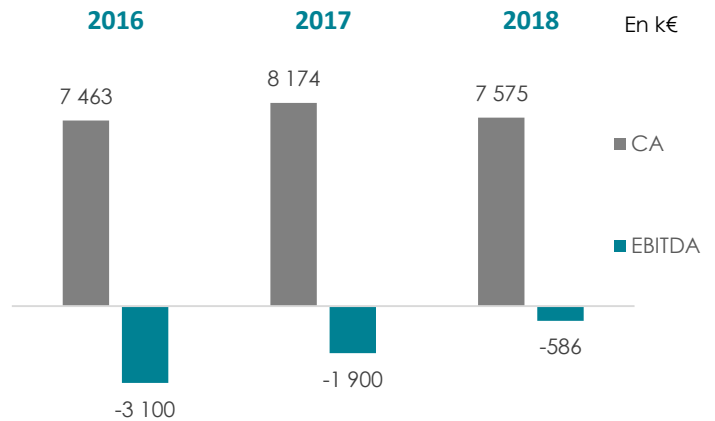


**Pierre Jérôme,**  
Président

Chers actionnaires,

A l'approche de notre Assemblée Générale, nous avons pensé qu'il était opportun de prendre le temps de revenir sur les résultats 2018, de souligner nos dernières avancées et de partager avec vous nos perspectives pour SpineGuard que nous avons fondée avec l'ambition toujours intacte de rendre la chirurgie vertébrale plus sûre et de révéler tout le potentiel de la technologie DSG® (Dynamic Surgical Guidance), unique par sa capacité à différencier les tissus osseux en temps réel sans recourir aux rayons X.

**Sur le plan financier, nous avons atteint la profitabilité opérationnelle au dernier trimestre 2018**, un objectif clé de notre feuille de route afin de consolider l'entreprise dans un contexte boursier peu propice aux financements. L'amélioration a été spectaculaire : notre EBITDA est passé de -2,77M€ en 2017 à -0,59M€ en 2018, les pertes nettes réduites de 43% et notre filiale américaine est devenue profitable sur l'exercice complet. Pour y parvenir, nous avons dû réduire fortement nos dépenses en faisant des arbitrages difficiles avec des répercussions sur l'activité commerciale et, par voie de conséquence, sur le chiffre d'affaires en recul de 4% par rapport à 2017 à taux de change constant.



**Nous avons vendu 9 001 produits en 2018 (+3%), un record pour la société**, dont plus de la moitié aux États-Unis, de très loin le premier marché mondial des dispositifs pour la chirurgie vertébrale. En Chine (second marché mondial en forte croissance), 1 000 unités ont été vendues à notre partenaire Xinrong Medical pour cette première année pleine après signature de notre accord de distribution en juin 2017. Comme nous l'avons annoncé en février 2019, la technologie DSG a permis la sécurisation de plus de **70 000 chirurgies** vertébrales à travers le monde. **Quatorze études cliniques ont été publiées** dans des journaux scientifiques de référence et **la valeur clinico-économique de DSG est maintenant indéniable**. Nous avons ainsi construit une activité commerciale profitable autour de notre gamme historique PediGuard®, instruments de perçage pour la chirurgie vertébrale.



**« Plus de 9 000 unités DSG vendues en 2018 dont 1 000 en Chine »**

Par ailleurs, avec l'objectif de **sécuriser notre horizon de trésorerie**, nous avons réalisé en septembre 2018 deux opérations importantes :

1. La restructuration de la dette par l'émission de deux tranches d'obligations non convertibles pour un total de 6M€ auprès de Norgine Ventures et Harbert European Fund Advisors et,
2. Le renouvellement de la ligne en fonds propres avec Nice & Green à hauteur de 3M€ sur 15 mois sans émission de bons de souscriptions d'actions (BSA) associés.

**La bonne maîtrise de nos dépenses** a permis d'atteindre notre objectif de rentabilité opérationnelle, mais a surtout permis de poursuivre l'innovation, raison d'être de SpineGuard depuis sa fondation. De ce point de vue, l'année 2018 s'est avérée particulièrement féconde avec des réalisations notables :

**La signature d'un partenariat avec l'ISIR** (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique) de Sorbonne Université, spécialisé en robotique chirurgicale, pour prouver scientifiquement que DSG assure la détection automatique et répétable de brèches osseuses lors de perçages chirurgicaux à l'aide d'un robot, puis de rendre possible le placement d'implants osseux par un robot de façon autonome. Ceci au moment où **la robotique chirurgicale devient incontournable sur le marché de l'orthopédie** et mobilise l'attention des principaux acteurs mondiaux du domaine. Cette collaboration porte déjà ses fruits avec **la publication d'une demande de brevet et l'acceptation d'un premier article scientifique pour une communication au symposium Hamlyn**, conférence qui regroupe chaque année tout ce qui est nouveau et important dans le monde de la recherche en robotique chirurgicale. A notre connaissance, DSG est la seule technologie prouvée qui permette d'informer un robot sur la nature des tissus à la pointe de son outil.



Robot équipé d'un capteur DSG



300 chirurgies avec la vis « intelligente »

**Les deux dernières innovations mises sur le marché : le PediGuard « fileté » et la vis « intelligente » DSG, ont fortement progressé en 2018 et poursuivi cette croissance au premier trimestre 2019 (+85%).** Plus de 300 chirurgies ont été réalisées à ce jour avec des vis vertébrales « intelligentes » munies d'un capteur DSG et les données cliniques collectées sont très encourageantes notamment en matière de gain de temps opératoire et de réduction de l'exposition aux radiations.

**Notre partenariat avec le Groupe Adin et sa filiale ConfiDent ABC, dédiée à l'application de la technologie DSG en implantologie dentaire, s'est poursuivi avec une excellente dynamique.** Les succès se sont enchaînés avec la publication d'une première étude préclinique en juin 2018, l'obtention du marquage CE et la fabrication de la première génération de produits SafeGuard pour ConfiDent en décembre 2018. Enfin, en mars 2019, notre partenaire a suscité un vif intérêt au congrès de l'IDS à Cologne.



Chirurgies dentaires en direct au congrès IDS

Ces avancées significatives en termes d'innovation laissent entrevoir de belles perspectives. Nous devons cependant faire face à court terme à un changement très net et rapide du marché des implants vertébraux en particulier aux Etats-Unis. **Les plateformes de robotique et les nouvelles générations de systèmes de navigation sont maintenant au cœur de la bataille qui fait rage pour la conquête de parts de marché.** Nombreux sont les grands hôpitaux qui font le choix d'équipements de prestige pour asseoir leur position concurrentielle et qui interrompent ou réduisent leur utilisation du PediGuard. Si nous compensons la baisse des comptes de gros volume par des nouveaux clients de profil différent, notre modèle et nos ressources commerciales limitées rendent la partie difficile et produisent un retour sur investissement que nous jugeons insuffisant.

Cette réalité de marché conjuguée au contexte boursier volatil et défavorable aux petites capitalisations nous incitent à maintenir l'effort sur nos dépenses et à nous concentrer sur les leviers de croissance qui offrent les meilleures perspectives à terme.

Nous avons donc défini quatre objectifs prioritaires en 2019 :

**1. Continuer à apporter les preuves scientifiques de la valeur de DSG pour la robotique chirurgicale et conclure une ou plusieurs alliances stratégiques dans ce domaine.** Il s'agit pour SpineGuard de déployer la technologie DSG et d'accéder à un marché à très fort potentiel par la puissance de gros industriels du secteur de la chirurgie vertébrale et de l'orthopédie. David Cassak, journaliste américain reconnu pour son expertise en medtech, a mis en évidence cette formidable opportunité dans un article publié en septembre 2018 dans la revue Medtech Strategist intitulé « [SpineGuard riding robotic's wave](#) ».

**2. Pré-lancer une nouvelle génération de PediGuard munie du module DSG-Connect, interface tablette sans fil qui ajoute le signal visuel à l'audio** pour optimiser l'exploitation du signal par l'utilisateur, permettre l'enregistrement de données comme preuve médico-légale et réaliser des études cliniques sur la qualité osseuse. Cette nouvelle génération de produits illustre comment la donnée numérique « mesure DSG » pourra être exploitée par une unité externe au-delà de son utilisation actuelle. DSG-Connect est parfaitement synergique avec nos travaux en robotique ainsi que pour créer des partenariats stratégiques.



DSG connect



**3. Doubler le nombre de chirurgies réalisées avec la vis « intelligente » DSG aux États-Unis, publier les premières données cliniques et rechercher les bons partenaires pour commercialiser la combinaison vis « intelligentes » DSG-Connect aux hôpitaux non équipés de robot.** La démonstration de la valeur de la vis « intelligente » est par ailleurs essentielle à l'accomplissement de notre ambition en robotique chirurgicale : l'insertion automatisée d'implants osseux équipés du capteur DSG.

**4. Réussir le test de marché des produits SafeGuard de première génération** avec notre partenaire ConfiDent ABC et préparer avec lui les futurs produits DSG complètement intégrés aux équipements standards de l'implantologie dentaire.

La mise en place d'alliances stratégiques est incontestablement une priorité de SpineGuard pour continuer d'étendre le champ d'applications de la technologie DSG et créer de la valeur en exploitant au mieux les nouvelles opportunités de marché qui sont clairement identifiées. **Nous avons donc mandaté la banque américaine Healthios Capital Markets pour nous assister dans cette démarche.**

En résumé, SpineGuard poursuit sa transformation en s'appuyant sur le socle d'une activité PediGuard optimisée, sur les premiers revenus de la vis « intelligente » et sur l'accord de licence pour les applications dentaires. Nous sommes maintenant bien engagés sur le chemin de la rentabilité et continuons d'innover afin de préparer la croissance future. En robotique chirurgicale, nos avancées technologiques démontrent le très fort potentiel de la plateforme DSG et sa capacité unique à différencier les tissus osseux en temps réel sans recourir aux rayons X. Pour matérialiser ce potentiel, un processus stratégique est engagé avec comme objectif la conclusion d'accords industriels d'envergure. Nous sommes résolus au succès de SpineGuard pour vous permettre de recueillir les fruits de nos investissements communs et tenons à vous remercier pour votre soutien depuis notre introduction en bourse.

Stéphane Bette, Directeur Général et Pierre Jérôme, Président