



## Safe group annonce ses résultats 2021 et rappelle ses objectifs 2022

- ▶ Chiffre d'affaires 2021 de 4,6 M€ en croissance de +24%
- ▶ Amélioration de la marge brute de +18%
- ▶ Résultat opérationnel au niveau d'avant crise sanitaire
- ▶ Amélioration du résultat net de +19%
- ▶ 4 axes stratégiques rappelés pour 2022

Éragny-sur-Oise, France, le 02 mai 2022 à 08h45 CET – Safe (FR0013467123 – ALSAF), groupe spécialiste de la conception, fabrication et commercialisation de technologies prêtes à l'emploi pour les chirurgies orthopédiques, tout particulièrement pour la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui ses résultats 2021 et rappelle ses objectifs stratégiques 2022.

Le Rapport Financier Annuel 2021 de Safe group sera disponible sur le site Internet de la Société ([www.SafeOrthopaedics.com](http://www.SafeOrthopaedics.com)) à la rubrique Investisseurs > Documentation > Informations réglementées à compter du 30 avril 2022.

<i>Comptes Consolidés - En milliers d'euros - normes IFRS</i>	31/12/2021	31/12/2020	21/20	31/12/2019	21/19
Ventes directes	1 775	1 647	+8%	2 109	-16%
Ventes indirectes	990	1 623	-39%	2 683	-63%
Vente de Sous-traitance de production	1 791	415	+332%	-	-
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>4 556</b>	<b>3 685</b>	<b>+24%</b>	<b>4 792</b>	<b>-5%</b>
Achats consommés et variation des stocks	(1 985)	(2 259)	+12%	(3 420)	+42%
<b>Taux de Marge brute</b>	<b>56%</b>	<b>39%</b>	<b>+18%</b>	<b>29%</b>	<b>+28%</b>
Charges externes	(2 561)	(2 081)	-23%	(3 257)	+21%
Charges de personnel	(6 693)	(5 443)	-23%	(4 633)	-44%
Autres charges opérationnelles	(966)	(569)	-70%	(939)	-3%
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(7 650)</b>	<b>(6 667)</b>	<b>-15%</b>	<b>(7 456)</b>	<b>-3%</b>
Autres produits et charges opérationnels	85	1		8	
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(7 566)</b>	<b>(6 666)</b>	<b>-13%</b>	<b>(7 449)</b>	<b>-1%</b>
Résultat financier	875	-1 640		-521	
<b>Résultat Net</b>	<b>(6 691)</b>	<b>(8 306)</b>	<b>+19%</b>	<b>(7 970)</b>	<b>+16%</b>

En 2021, le chiffre d'affaires s'est inscrit à 4 556 k€ (après impact de la norme IFRS 15 qui déduit directement du chiffre d'affaires les coûts d'agents commerciaux) en croissance de 23,6% entretenue par une augmentation des ventes directes Safe Orthopaedics et Safe Medical bien que la pandémie du Covid-19 continue de limiter les actes chirurgicaux et les démarches commerciales.

Les ventes annuelles directes de Safe Orthopaedics ont progressé de 8% grâce aux performances allemandes (+263 k€) et au début de commercialisation aux USA (+122 k€). Pour permettre l'investissements sur ces deux derniers territoires et améliorer le résultat opérationnel européen, une mutualisation des effectifs commerciaux et marketing ainsi qu'une réduction de l'effectif commercial français (5 en 2021 versus 9 en 2020) ont été opérées sans réduire pour autant la couverture nationale.

Les ventes indirectes de Safe Orthopaedics se sont établies à 990 k€, fortement impactées par le covid sur les deux derniers exercices 2020 et 2021. Au Japon, le groupe Otsuka a cédé à Teijin Medical la distribution des produits Safe Orthopaedics créant un ralentissement ponctuel.

Les ventes de Safe Medical pleinement intégrées au groupe en 2021 s'établissent à 1,8 M€ et progressent de 106% entre les seconds semestres 2021 et 2020 (La société a été acquise en juillet 2020). Parallèlement à cette accélération commerciale, la construction d'un Centre d'Innovation et



de Production Intégrée (CIPI) à Fleurieux-sur-l'Arbresle a été opérée et permet dès septembre 2021 de disposer de tous les équipements industriels (Nettoyage microbiologique et salles blanches) nécessaires à la production en interne de dispositifs médicaux prêts à l'emploi : le transfert de production des kits Safe Orthopaedics a débuté et l'ensemble des gammes SteriSpine™ y sera produit au premier semestre 2022.

**Les premières synergies financières du groupe commencent à faire significativement progresser de 18% la marge brute de Safe group.** Post transfert des technologies SteriSpine™ au premier semestre 2022, la marge brute sera maximisée, les délais de productions seront divisés par deux et le besoin en fonds de roulement optimisé.

Les charges externes augmentent de 23% directement liées au retour à la croissance du groupe, le lancement de nouvelles technologies telles que Hickory, Sycamore ou SORA et aux investissements sur Safe Medical, mais réduites de 700 k€ comparées à 2019 pour un niveau de ventes similaires. Safe Orthopaedics a également accéléré ses investissements cliniques en renforçant son effectif clinique, qualité et affaires règlementaires afin de répondre aux nouvelles exigences européennes du règlement « MDR » (Medical Device Regulation) et démontrer les bénéfices cliniques de Sycamore (les performances cliniques à 3 mois ont été publiées le 20 décembre 2021).

L'augmentation des charges de personnel de 23% s'explique par la réintégration sur une année pleine des effectifs de Safe Medical (contre 5 mois en 2020), l'arrêt des aides financières gouvernementales pendant les confinements en 2020 et par le recrutement de nouveaux opérateurs de Salle blanches permettant la production intégrée et une réduction des charges externes sur le dernier trimestre 2021. Précédemment expliquée, une optimisation des effectifs Safe Orthopaedics a été initiée et corrélée avec les attentes commerciales sur les marchés directs (FR, UK, GER et USA) afin d'améliorer la contribution commerciale et respecter l'objectif d'équilibre financier d'ici 24 à 36 mois.

**Le rappel des comptes 2019 permet de constater que si la crise sanitaire battait encore son plein en 2021, le résultat opérationnel a rattrapé celui d'avant crise.**

Après un résultat financier positif de 0,87 M€ constitué des variations de devise des comptes courants des filiales, le résultat net s'établit à -6,69 M€ en amélioration de 19,4% par rapport à l'année précédente.

*« L'année 2021 a été une année riche en création de valeurs : le lancement de nouvelles technologies différenciantes comme Sycamore et SORA, l'accélération des ventes en Allemagne, la commercialisation de nos technologies aux Etats-Unis, le développement industriel et commercial de Safe Medical. Même si la pandémie COVID-19 perturbe encore notre exécution, nos ventes ont progressées de 24% en 2021, notre résultat opérationnel courant s'est ré-établi au niveau de 2019 bien que d'importants investissements ont été réalisés pour construire notre groupe Safe, soutenir notre innovation et la conversion du marché mondial à nos technologies prêtes à l'emploi »* Commente Pierre Dumouchel, Président directeur général de Safe group *« notre plan de route 2022 a été communiqué en début d'année et se résume en 4 axes principaux : Le déploiement d'une distribution mondiale de qualité délivrant une croissance accélérée à deux chiffres, l'innovation et la digitalisation de l'acte chirurgical, la réduction de notre impact écologique et l'amélioration de nos performances financières pour tendre à l'équilibre financier en 3 ans. 2022 débute conformément à notre plan : 31% de croissance poussée par les US et l'Allemagne, plusieurs dizaines de chirurgies SORA et Sycamore, 80% de nos technologies produites en interne ».*

**Safe rappelle ses objectifs stratégiques 2022 :**

- **Déployer une distribution mondiale de qualité délivrant une croissance accélérée à deux chiffres.** Nos équipes commerciales et marketing expérimentées s'emploient à faire adopter nos offres prêtes à l'emploi et promouvoir leurs bénéfices médico-économiques aux hôpitaux, organismes d'achat et systèmes de santé nationaux. Les ventes réalisées aux Etats-Unis s'établissent à 120 k€ au T1 2022 contre 129 k€ sur toute l'année 2021 (pour rappel, un commercial a été recruté en février 2021). Les ventes hors US atteignent 1,3 M€ au T1 2022 contre 1,07 k€ en T1 2021. Les nouvelles technologies Sycamore et Hickory ont déjà renforcé les ventes de 30 k€ alors que de nouveaux clients ont été ouverts en fin de premier trimestre. La signature d'un accord avec Clinicpartner a également été publié sur le trimestre.



- **Continuer à innover et digitaliser l'acte chirurgical.** Initié par le programme S.O.R.A (Safe Operating Room Assistant), nos équipes collaborent avec des chirurgiens et hôpitaux à l'échelle mondiale pour déployer l'acte chirurgical 2.0, offrant un support digital de la première consultation patient, au bloc opératoire, jusqu'au suivi clinique post-opératoire. Ces données sont extrêmement intéressantes pour la conception et la production de nos technologies.  
Plusieurs dizaines de chirurgies sous assistance SORA ont déjà été réalisées dans le premier centre d'évaluation français. L'étroite collaboration avec son équipe de chirurgiens a permis de fiabiliser la technologie, initier de nouvelles fonctionnalités et faire accélérer les ventes de 84% en moyenne sur 2 trimestres. Safe Orthopaedics prévoit de déployer d'autres unités en France au deuxième trimestre et à l'international au second semestre 2022.
- **Réduire notre impact écologique.** Associé au programme SORA et à la modernisation de ses usines, le groupe travaille à la validation de « green-kits ». Safe Orthopaedics s'engage à réduire de 30% les déchets générés au bloc opératoire, et plus globalement la consommation d'eau, d'énergie et l'émission de CO2 grâce à son CIPI.  
Depuis la qualification des salles blanches à l'été 2021, le site français de Safe Medical a été certifié ISO13485 par l'AFAQ sur ce nouveau périmètre industriel et 80% des technologies Safe Orthopaedics y sont produites.
- **Tendre vers l'équilibre financier à moyen terme.** Malgré les conséquences économiques et commerciales de la COVID-19, limitant le nombre de chirurgies du rachis réalisées dans les établissements de santé à travers le monde, Safe Group continue de délivrer une croissance à double chiffre et vise l'équilibre financier sous 3 ans.  
Safe a tenu une réunion investisseurs le 14 avril dernier pour présenter ses avancées et sa stratégie financière. Le groupe publiera le 29/09/2022 ses résultats financiers du premier semestre 2022 et a déjà annoncé une nouvelle réunion investisseurs le 22 septembre 2022 à Fleurieux sur l'Arbresle.

#### Trésorerie

Fort d'un refinancement significatif à hauteur de 8,0 M€ au niveau de Safe SA en fin d'année d'une part, et de l'obtention d'une subvention du plan de relance à hauteur de 0,8 M€ dont le solde a été encaissé en mars 2022 d'autre part, la trésorerie du groupe s'élevait à 912 k€ au 31 décembre 2021.



## À propos de Safe Group

Safe group est un groupe français de technologies médicales réunissant Safe Orthopaedics, pionnier des technologies prêtes à l'emploi pour les pathologies de la colonne vertébrale et Safe Medical (anciennement LCI Medical), sous-traitant de dispositifs médicaux pour la chirurgie orthopédique. Le groupe emploie environ 150 collaborateurs.

Safe Orthopaedics conçoit et distribue des kits combinant des implants stériles et des instruments à usage unique, disponibles à tout moment pour le chirurgien. Ces technologies s'intègrent dans une approche mini-invasive visant à réduire les risques de contamination et d'infection, dans l'intérêt du patient et avec un impact positif sur les durées et les coûts d'hospitalisation. Protégés par 1 familles de brevets, les kits SteriSpine™ sont homologués CE et approuvés par la FDA. Safe Orthopaedics, dont le siège social est situé e région parisienne (95610 Eragny-sur-Oise) dispose de filiales au Royaume-Uni, en Allemagne, aux Etats-Unis et en région lyonnaise (Fleurieux-sur-l'Arbresle).

Pour plus d'informations : [www.safeorthopaedics.com](http://www.safeorthopaedics.com)

Safe Medical produit des dispositifs médicaux implantables et instruments prêts-à-l'emploi. Elle dispose d'un centre d'innovation et de deux sites de production en France (Fleurieux-sur-l'Arbresle, 69210) et en Tunisie, offrant de nombreux services industriels : conception, industrialisation, usinage, finition et conditionnement stérile. Supportée par le plan de relance français en 2020, la société investit dans l'impression additive et sera opérationnelle en 2022 sur cette nouvelle technologie.

Pour plus d'informations : [www.safemedical.fr](http://www.safemedical.fr)

### Contacts

#### Safe group

François-Henri Reynaud  
Chief Financial and Administrative Officer  
Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00  
[investors@safeorthopaedics.com](mailto:investors@safeorthopaedics.com)



### Press Relations

#### Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain / +33 (0)6 64 79 97 61 / [plgermain@ulysses-communication.com](mailto:plgermain@ulysses-communication.com)  
Bruno Arabian / +33 (0)6 87 88 47 26 / [barabian@ulysses-communication.com](mailto:barabian@ulysses-communication.com)