

SpineGuard annonce ses résultats annuels 2021 et son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2022

- *Résultat net en forte amélioration et filiale américaine profitable*
 - *Renforcement des investissements pour l'innovation*
 - *Horizon de trésorerie supérieur à 24 mois*
 - *Retour à la croissance au T1 2022*

PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 28 avril 2022 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos au 31 décembre 2021 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 28 avril 2022, ainsi que son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2022.

<i>En K€ – chiffres audités en norme IFRS</i>	2021	2020
Chiffre d'affaires	4 405	4 852
Marge brute	3 606	4 036
<i>Taux de marge brute (%)</i>	<i>81,9 %</i>	<i>83,2 %</i>
<i>Ventes, distribution, marketing</i>	<i>2 660</i>	<i>2 578</i>
<i>Coûts administratifs</i>	<i>1 394</i>	<i>1 740</i>
<i>Recherche & Développement</i>	<i>791</i>	<i>680</i>
Résultat opérationnel Courant	-1 239	-961
Autres charges opérationnelles	-110	-875
Résultat financier	-299	-844
Impôts	-76	-37
Résultat net	-1 725	-2 716
EBITDA	-1 063	-1 284

Pierre Jérôme, Président Directeur Général et cofondateur de SpineGuard, déclare : « En 2021 SpineGuard s'est considérablement renforcé sur le plan financier tout en franchissant de nouvelles étapes clés en termes d'innovation et en mettant en place les moyens nécessaires pour relancer la dynamique commerciale aux Etats-Unis. Nous retrouvons le chemin de la croissance dès ce premier trimestre 2022 malgré l'impact du variant Omicron sur l'activité chirurgicale en janvier et février. Ce début d'année s'avère déjà particulièrement fécond et prometteur pour SpineGuard avec, successivement, la signature d'un partenariat stratégique en orthopédie pédiatrique avec la société américaine WishBone Medical qui commence à porter ses fruits, une 19^{ème} publication clinique, un premier brevet en robotique et l'homologation du PediGuard fileté en voie antérieure par la FDA. A noter que trois de ces belles avancées concernent directement les Etats-Unis, le marché le plus important de notre secteur. »

Résultat opérationnel courant maîtrisé et renforcement des investissements pour l'innovation

La Société a renforcé ses investissements pour l'innovation et pour relancer son activité commerciale aux Etats-Unis tout en maintenant une discipline stricte sur ses dépenses.

Le résultat net s'établit à -1 725 K€, contre -2 716 K€ au 31 décembre 2020.

La marge brute baisse de 1,3 point à 81,9% contre 83,2% principalement en raison de la diminution du pourcentage des ventes réalisées aux Etats-Unis où les prix de ventes sont plus élevés que dans le reste du monde. Ceux-ci sont par ailleurs restés stables aux Etats-Unis alors qu'ils ont augmenté dans le reste du monde en raison d'un mix pays sensiblement différent par rapport à 2020.

Les charges opérationnelles courantes ont diminué de 3,1% ou 153 K€ et traduisent la bonne maîtrise globale dans la durée des dépenses opérationnelles dans le contexte encore impactant de la pandémie de la Covid-19. Les charges non courantes liées aux procédures de sauvegarde en France et de Chapter 11 aux Etats-Unis s'élèvent à 110 K€ au 31 décembre 2021 contre 875 K€ au 31 décembre 2020.

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation au 31 décembre 2021 ressort à -133 K€ contre -176 K€ au 31 décembre 2020.

Le résultat financier à -299 K€ reflète les intérêts des dettes avec Norgine, Harbert European Growth et Bpifrance, des gains de change nets pour 44 K€ ainsi que la variation du dérivé passif, sans incidence sur la trésorerie pour -179 K€.

Horizon de trésorerie au-delà de 24 mois

La trésorerie au 31 décembre 2021 était de 5,2 M€, à laquelle s'ajoute la disponibilité sécurisée du financement en bons de souscription d'actions remboursables (BSAR) de 5,0 M€ assurée par la société Nice & Green. Au 31 mars 2022, la trésorerie s'établit à 4,3 M€. Avec le solde de la ligne en fonds propres de 5,0 M€, SpineGuard dispose d'un horizon de trésorerie supérieur à 24 mois.

Par ailleurs, le programme d'attribution gratuite de Bons de Souscription d'Actions Remboursables mis en place en juin 2021 est susceptible de générer un produit brut de 5 370 K€, en cas d'exercice de l'intégralité des BSAR, et prolongerait l'horizon de trésorerie de 24 mois.

Des avancées technologiques significatives

Application robotique :

En 2021, le travail collaboratif avec l'ISIR de Sorbonne Université a progressé significativement avec la mise en place d'une nouvelle plateforme de matériel expérimental comprenant un bras robotisé de grade médical, un ensemble de perçage programmable, ainsi que divers équipements. Celle-ci a permis la programmation spécifique à la détection automatisée de brèche osseuse de 3^{ème} génération et la réalisation d'une étude in-vitro de grande taille qui a produit des résultats majeurs : 100% de succès sur 104 perçages avec une précision submillimétrique. Au fil de ces progrès, SpineGuard a sécurisé la protection intellectuelle de ses avancées technologiques.

Le projet de collaboration Européenne Faros (Functional Accurate RObotic Surgery) s'est poursuivi avec des résultats tangibles attendus dès 2022, renforçant la démonstration de la valeur stratégique de DSG pour différencier les robots chirurgicaux en orthopédie.

Application DSG robotique à une perceuse intelligente :

La société a démarré en 2021 le développement d'une solution universelle baptisée "SUD" (Smart Universal Drill) destinée à rendre « intelligentes » les perceuses orthopédiques actuellement utilisées dans les hôpitaux. Ce dispositif intégrant les fruits du programme « DSG Robotique » permettra de détecter l'imminence d'une brèche osseuse, d'interrompre automatiquement le perçage et d'éviter ainsi des complications neurologiques ou vasculaires. Il sera universel dans le domaine de la chirurgie orthopédique, vertébrale et au-delà, car il s'adaptera à n'importe quelle perceuse du marché et pourra être utilisé quelle que soit la technique du chirurgien : manuelle, assistée par navigation, ou même guidée par un bras robotisé.

Connectivité et visualisation du signal :

La nouvelle génération de produits PediGuard « DSG Connect » comporte un transmetteur de type Bluetooth ainsi qu'un logiciel de visualisation et de traitement des données sur une tablette dédiée. Cette nouvelle plateforme vise à faciliter l'interprétation du signal DSG par les chirurgiens et à leur permettre l'enregistrement des données à des fins de suivi et de recherche pour la mesure de la qualité osseuse. Plus d'une centaine de chirurgies ont déjà été réalisées dans le cadre du pré-lancement en Europe, aux Etats-Unis et au Brésil malgré les contraintes liées à la pandémie. Les retours extrêmement encourageants des premiers utilisateurs permettent d'envisager le lancement commercial à l'occasion de la NASS (North American Spine Society) et de l'Eurospine en octobre cette année.

Mesure de la qualité osseuse (BQM) :

En 2021, Sorbonne Université a finalisé la collecte de mesures DSG de chirurgies à l'hôpital Trousseau à Paris pour nourrir les algorithmes du programme « DSG robotique » et mesurer la qualité osseuse.

Implantologie dentaire - License mondiale et collaboration avec ConfiDent ABC filiale du Groupe Adin :

Le partenariat avec la société ConfiDent ABC (Groupe Adin) dans le cadre de l'accord de licence mondiale exclusive de la technologie DSG pour l'implantologie dentaire se poursuit en vue du lancement d'un produit de rupture dans ce domaine.

Renforcement de la propriété intellectuelle :

En 2021, la société a poursuivi ses efforts de consolidation et d'extension de son portefeuille de brevets internationaux avec les éléments marquants suivants :

- Obtention du brevet "Real Time" au Japon et aux Etats-Unis dans la foulée de celui obtenu en Chine en 2020. Ces brevets étendent la protection de la technologie DSG jusqu'en 2035 dans des géographies représentant des marchés majeurs dans le secteur,
- De multiples nouvelles demandes dans les domaines de la robotique et du dentaire,
- Total de 80 brevets et demandes sous 17 familles à ce jour.

Fin des procédures de sauvegarde en France et de Chapter 11 aux Etats-Unis

Dans le cadre protecteur des procédures volontaires de sauvegarde en France et de Chapter 11 aux Etats-Unis, le tribunal de commerce de Créteil a entériné la sortie de la procédure le 24 mars 2021. Aux Etats-Unis, la sortie de la procédure de Chapter 11 a eu lieu le 24 août 2021. La Société exécute les plans validés depuis ces dates.

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2022

Le chiffre d'affaires consolidé du T1 2022 s'établit à 1 131 K€ contre 1 049 K€ au T1 2021 (+7,9%) dans un contexte encore fortement marqué par les pics de contamination au variant Omicron en janvier et février obligeant la plupart des hôpitaux notamment aux Etats-Unis et en Europe à annuler de très nombreuses chirurgies non urgentes par manque de personnel disponible et afin de pouvoir prendre en charge le nouvel afflux de patients sévèrement atteints par la Covid-19.

1 361 unités équipées de la technologie DSG ont été vendues au cours du T1 2022, comparées aux 1 360 unités du T1 2021. Aux États-Unis, 569 unités ont été vendues contre 558 au T1 2021.

Le chiffre d'affaires aux Etats-Unis s'établit à 739 K€ contre 700 K€, +6% à taux réel (-2% à taux constant). Hors des Etats-Unis, la bonne dynamique amorcée depuis le second semestre 2020 se poursuit avec un chiffre d'affaires qui s'établit à 392 K€ contre 348 K€, en croissance de 13%. Cela constitue le sixième trimestre consécutif avec une croissance à deux chiffres hors des États-Unis.

Perspectives pour 2022

SpineGuard se concentre sur les priorités suivantes qu'elle entend mener à bien en investissant de manière sélective tout en restant proche de l'équilibre :

1. Accroître l'activité commerciale avec DSG-Connect et WishBone Medical
2. Déployer la technologie DSG en chirurgie osseuse robotisée
3. Développer un guide de perçage universel (SUD) intégrant l'IA DSG
4. Soutenir ConfiDent pour le design et l'industrialisation de l'application dentaire de DSG
5. Initier de nouveaux partenariats stratégiques

Prochains évènements :

Assemblée Générale Mixte le 8 juin 2022

Chiffre d'affaires du 2^{ème} trimestre 2022, le 12 juillet 2022

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 85.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 19 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », l'interface de visualisation et d'enregistrement DSG Connect, la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est labellisée « entreprise innovante » par Bpifrance depuis 2009 et est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur www.spineguard.com

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Président Directeur Général
Tél. : 01 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Mathilde Bohin / Pierre Laurent
Tél. : 01 44 71 94 94
spineguard@newcap.eu

SpineGuard

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
Tél. : 01 45 18 45 19
m.lanfossi@spineguard.com

