

SMAIO publie ses résultats annuels 2023

- + **Résultat net positif à 1,1 M€ en comptes sociaux (-0,8 M€ en consolidé*), attestant d'une bonne maîtrise des coûts dans un contexte de croissance et d'investissement dans les technologies de planification chirurgicale utilisant l'intelligence artificielle**
- + **Amélioration sensible de la marge sur les ventes d'implants à 67% en comptes sociaux (71% en consolidé*) contre 63% en 2022**
- + **Trésorerie solide à 6,8 M€ (6,9 M€ en consolidé*) au 31 décembre 2023**

Lyon, le 16 avril 2024 – 18h00 CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptative Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris, Code ISIN : FR0014005180 / Mnémonique : ALSMA, éligible PEA-PME), un acteur français spécialisé dans la chirurgie rachidienne complexe disposant d'une offre globale composée de logiciels, de dispositifs implantables et de services associés, publie aujourd'hui ses résultats annuels 2023¹ arrêtés par le Conseil d'administration du 15 avril 2024.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « *L'année 2023 a marqué un tournant majeur dans l'histoire de SMAIO avec la réalisation de nos 3 principaux objectifs. Tout d'abord, la certification 510(k) par la FDA de la version personnalisée de notre logiciel de planification chirurgicale qui nous a permis de percevoir le paiement de 3 M\$ de la part de notre partenaire américain NuVasive. Cela démontre notre expertise et prépare la sortie prochaine d'une toute nouvelle plateforme de planification chirurgicale intégrant l'intelligence artificielle pour modéliser la colonne vertébrale et fournir aux praticiens une simulation optimisée des résultats chirurgicaux à atteindre. Dans la deuxième partie de l'année, nous avons activé plusieurs centres utilisateurs majeurs des solutions de SMAIO aux Etats-Unis, montrant l'adhésion croissante des chirurgiens à notre technologie et validant la pertinence de nos différentes formations réalisées sur le territoire américain au cours des derniers mois. Enfin, nous avons renforcé notre structure financière au travers des financements non-dilutifs de 2,5 M€, ce qui nous procure les moyens nécessaires pour continuer à déployer notre stratégie de croissance axée sur le marché nord-américain.* »

Résultats annuels 2023

SMAIO SA

Compte de résultat simplifié (Comptes sociaux SMAIO SA, en M€)	2023	2022
Chiffre d'affaires	7,6	2,4
Production immobilisée	1,1	0,7
Produits d'exploitation	8,9	3,2
Charges d'exploitation	(8,2)	(7,2)
Résultat d'exploitation	0,7	(4,0)
Résultat exceptionnel	-	6,6
Résultat net	1,1	2,8

¹ Les procédures d'audit sur les comptes annuels ont été effectuées. Le rapport de gestion, le rapport sur le gouvernement d'entreprise, les états financiers annuels et le rapport du commissaire aux comptes afférents à ces états financiers annuels seront mis en ligne dans les délais légaux sur le site internet de la Société (www.smaio-finance.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com).

En prenant en compte les opérations de ventes d'implants intra-groupe fortement liées à la montée en puissance de la filiale américaine de SMAIO, le **chiffre d'affaires 2023 de SMAIO SA** s'élève à 7,6 M€, en croissance de +212% par rapport à 2022. Après neutralisation de ces opérations de ventes d'implants intra-groupe entre SMAIO SA et sa filiale américaine SMAIO USA, pour ne prendre en compte que les ventes d'implants aux hôpitaux effectuées par cette dernière, le **chiffre d'affaires du Groupe SMAIO** ressort à 5,4 M€, soit une croissance de +120% par rapport à 2022 dont les ventes du système Kheiron, constitué d'implants et de tiges sur-mesure, ont été particulièrement soutenues sur le dernier trimestre de l'année (+40% vs. T4 2022) du fait des chirurgies réalisées aux Etats-Unis, initiées au cours du 2nd semestre 2023.

La **production immobilisée** ressort à 1,1 M€ contre 0,7 M€ en 2022, traduisant les efforts de R&D déployés par SMAIO et lui permettant un positionnement différenciant clé dans le secteur de la chirurgie rachidienne.

La **marge sur coût d'achat** des ventes d'implants continue sa progression, passant de 63% sur l'exercice 2022 à 67% en 2023 (71% en consolidé*). Cette évolution est la conséquence directe de l'optimisation des prix d'achats de la Société couplée à la croissance du chiffre d'affaires à l'international sur des marchés à forte valeur ajoutée. Cette marge devrait continuer à sensiblement augmenter pour SMAIO dès 2024 avec la montée en puissance de la filiale américaine, marché où les marges sont historiquement plus fortes.

L'augmentation des **autres charges d'exploitation** est la conséquence mécanique des efforts déployés par SMAIO, depuis son entrée en bourse en avril 2022, sur le segment de la R&D avec un renforcement de ses équipes de développement de logiciels intégrant l'intelligence artificielle (IA) et de la promotion de ses solutions au travers des formations « Sagittal Alignment Academy » réalisées en Europe et aux Etats-Unis.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le **résultat d'exploitation** de l'exercice 2023 s'établit à 0,7 M€ contre -4,0 M€ en 2022.

Après prise en compte d'un crédit d'impôt recherche de 0,4 M€, le **résultat net** 2023 est un bénéfice de 1,1 M€ contre un bénéfice de 2,8 M€ sur la même période 2022 qui était la conséquence d'un résultat exceptionnel consécutif à l'annulation des dettes de SMAIO auprès de son actionnaire principal, Sylorus Scientific, préalablement à l'entrée en bourse de la société.

Groupe SMAIO (à titre d'information)

Ne dépassant aucun des 3 seuils fixés par l'art. R233-17 du code de commerce SMAIO n'a pas procédé à l'établissement de comptes consolidés sur l'exercice 2023. Toutefois afin d'apporter une information financière précise et comparable, la société porte à la connaissance du public le résultat consolidé du Groupe SMAIO après élimination des opérations internes et des retraitements de consolidation non fiscalisés.

Compte de résultat simplifié (Comptes consolidés SMAIO, en M€)	2023	2022
Chiffre d'affaires	5,4	2,4
<i>Dont France</i>	<i>1,1</i>	<i>1,1</i>
<i>Dont USA</i>	<i>0,3</i>	<i>-</i>
<i>Dont Reste du monde</i>	<i>1,2</i>	<i>1,3</i>
<i>Dont Paiement d'étape</i>	<i>2,8</i>	<i>-</i>
Résultat d'exploitation	(1,1)	(4,0)
Résultat exceptionnel	-	6,6
Résultat net – Part du Groupe	(0,8)	2,8

* Chiffres non audités

Le résultat d'exploitation du Groupe SMAIO s'élève à -1,1 M€ après retraitement des ventes d'implants, d'instruments et de prestations de services entre la maison mère SMAIO SA et sa filiale américaine SMAIO USA afin de lui donner les moyens de déployer sa stratégie de pénétration du marché américain et la prise en compte de la marge sur coût d'achat des ventes d'implants auprès des hôpitaux américains s'établissant à 91%.

Structure financière solide

La trésorerie de SMAIO SA au 31 décembre 2023 s'élevait à 6,8 M€ (6,9 M€ brut en consolidé* et 6,5 M€ déduction faite de la part des emprunts bancaires restant à rembourser sur l'exercice 2024) contre 5,7 M€ au 31 décembre 2022. Cette progression s'explique par un niveau de consommation de trésorerie maîtrisé, par le paiement d'étape de NuVasive, ainsi que par la réception de 2,5 M€ en financements non dilutifs sous forme d'un prêt Bpifrance Innovation R&D (1 M€, assorti d'un différé de remboursement de 3 ans) et de deux emprunts auprès d'un pool bancaire composé de BNP Paribas et de Société Générale (1,5 M€, maturité de 4 ans).

Le niveau des capitaux propres de SMAIO SA s'établissait à 10,8 M€ (8,9 M€ en consolidé*) au 31 décembre 2023 contre 9,8 M€ au 31 décembre 2022.

Faits marquants 2023

- **Autorisation 510(k) de la FDA pour la version personnalisée du logiciel de planification chirurgicale co-développée avec NuVasive**

En juin 2023, SMAIO a annoncé l'obtention d'enregistrements 510(k) de la FDA pour la version personnalisée du logiciel de planification chirurgicale « Balance Analyzer 3D », co-développée en partenariat avec NuVasive. L'atteinte de ce premier jalon, conforme à la feuille de route présentée par SMAIO lors de son introduction en bourse en avril 2022, a déclenché le paiement de 3 M\$ par NuVasive à SMAIO. A la suite de l'acquisition de NuVasive par Globus Medical, société américaine spécialisée dans les instrumentations et les implants rachidiens, SMAIO poursuit ses échanges avec cette dernière quant aux prochaines étapes du partenariat, qui prévoit un paiement additionnel lié au développement d'une future version du Balance Analyzer 3D dont l'essentiel des technologies pourront être utilisées par les deux sociétés. SMAIO informera le marché de l'issue des discussions avec Globus Medical.

- **Succès d'un nouveau programme éducatif « Sagittal Alignment Think Thank » aux Etats-Unis**

Pour donner suite aux quatre premiers programmes de formation intitulés « Sagittal Alignment Academy » à destination de ses clients européens (Copenhague, Madrid et Bruxelles en octobre 2022 et avril 2023) et nord-américains (Dallas en novembre 2022), SMAIO a intensifié la diffusion de son approche holistique de la chirurgie du rachis aux Etats-Unis, grâce à la tenue du premier *Sagittal Alignment Think Tank* en novembre 2023.

L'objectif de SMAIO est de développer un consensus avec les chirurgiens nord-américains sur une méthode de réalignement vertébral spécifique à chaque patient, s'appuyant sur les nombreuses données de la base KEOPS de SMAIO à partir desquelles elle développe un certain nombre de technologies utilisant l'intelligence artificielle². Ces formations donnent l'opportunité de comprendre comment la plateforme i-kontrol permet de planifier et d'exécuter précisément les chirurgies de réalignement vertébral dans leur pratique quotidienne.

Stratégie et perspectives

SMAIO poursuit l'exécution de son plan stratégique présenté lors de l'introduction en bourse, et continuera de construire sa croissance en investissant ses ressources dans 2 leviers principaux :

- Le développement de solutions hautement innovantes autour du système Kheiron et du logiciel de planification KEOPS balance analyzer 3D pour son exploitation propre ou au travers de versions customisées, intégrant l'intelligence artificielle.
- Le déploiement de son activité commerciale sur le territoire américain via son package complet i-kontrol ou ses solutions de planification sur-mesure utilisant la nouvelle plateforme IA de SMAIO en cours de déploiement, avec un objectif de toucher une dizaine de chirurgiens i-kontrol et une quarantaine d'utilisateurs de la plateforme de planification IA de façon récurrente d'ici à fin 2025.

² L'intelligence artificielle embarquée dans les logiciels de SMAIO permet par exemple d'identifier automatiquement les repères anatomiques clés sur les radios permettant de modéliser la colonne vertébrale du patient en 3D tout en mesurant les angles de forme et de position correspondants, ou de simuler la forme de colonne vertébrale la plus appropriée qu'il convient de restaurer pour chaque patient grâce à la chirurgie ainsi que les effets de cette dernière sur l'alignement vertébral des niveaux non opérés, et le positionnement du bassin consécutif.

Prochaines actualités financières :

- **Assemblée générale annuelle** : le 18 juin 2024
- **Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2024** : le 16 juillet 2024 (après marché)
- **Résultats du 1^{er} semestre 2024** : le 15 octobre 2024 (après marché)

À propos de SMAIO

Précurseur de l'exploitation de données cliniques et d'imagerie de la colonne vertébrale, SMAIO conçoit des solutions globales pour les spécialistes de la chirurgie rachidienne. La Société possède une expertise reconnue grâce à KEOPS, son logiciel de gestion de big data devenu une référence mondiale avec plus de 100 000 cas patients répertoriés.

SMAIO propose aux chirurgiens du rachis une plateforme complète, i-Kontrol, intégrant la planification, les dispositifs implantables et les services associés, qui leur permet de traiter de façon efficace, sûre et durable les pathologies de la colonne vertébrale.

SMAIO se positionne à l'avant-garde de l'innovation avec l'ambition de proposer aux chirurgiens des solutions avancées d'assistance à la chirurgie qui permettraient d'atteindre systématiquement un haut niveau de performance et de répétabilité.

Basée à Lyon, SMAIO bénéficie des compétences de plus de 40 collaborateurs hautement spécialisés.

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.smaio.com

Contacts**SMAIO**

Philippe Roussouly
Président directeur général
Renaut Fritsch
Directeur financier
investors@smaio.com

NewCap

Dusan Oresansky/ Aurélie Manavarere
Relations investisseurs
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 92

NewCap

Arthur Rouillé
Relations médias
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 00 15

Marché de cotation : **Euronext Growth Paris**
ISIN : **FR0014005180**
Mnémonique : **ALSMA**

**Avertissement**

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, SMAIO, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie. Ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.