

SpineGuard publie ses résultats du premier semestre 2024

- Chiffre d'affaires en croissance de 10% à taux de change constant
- Réduction de la perte nette de 20% et amélioration de la capacité d'autofinancement de 30%

PARIS, BOULDER (Colorado-États-Unis), le 11 septembre 2024 – 18h00 (CEST) – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical (DSG®) par mesure locale de la conductivité électrique des tissus en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce ses résultats du premier semestre de l'exercice clos au 30 juin 2024 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 11 septembre 2024.

Pierre Jérôme, Président Directeur Général et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : « *Les résultats de ce premier semestre 2024 sont en ligne avec notre plan de marche. Ce début d'année est marqué par un retour sur le chemin de la croissance, dès le premier trimestre 2024, puis une accélération au second trimestre sous l'impulsion de notre structure commerciale américaine renforcée et de notre partenariat avec Omnia Medical. Nous affichons ainsi une croissance globale à deux chiffres à taux de change constant au premier semestre et maintenons notre marge brute proche des 80%. Le résultat net s'améliore lui de près de 20% et la capacité d'autofinancement de plus de 30%. Sur le volet commercial, la mise sur le marché progressive des nouveaux dispositifs munis de notre capteur DSG® devrait fortement contribuer à alimenter notre croissance sur les prochains trimestres. En parallèle, nous poursuivons nos travaux pour obtenir l'homologation de toute la gamme PediGuard en Chine, ainsi que nos échanges en cours visant à nouer de nouveaux partenariats stratégiques afin de compléter notre financement et de pouvoir mener à bien le déploiement des applications dentaires et robotiques de notre technologie. Fort de ces réalisations et perspectives, nous confirmons notre objectif qui est d'atteindre l'équilibre financier courant 2026.* »

En K€ - Normes IFRS	S1 2024	S1 2023
Chiffre d'affaires	2 445	2 234
Marge brute	1 943	1 768
Taux de marge brute (%)	79,5%	79,1%
Ventes, distribution, marketing	- 2 025	- 2 072
Coûts administratifs	- 776	- 996
Recherche & Développement	- 752	- 580
Résultat opérationnel courant	- 1 612	- 1 880
Autres charges opérationnelles	-	- 87
Résultat opérationnel	- 1 612	- 1 967
Résultat financier	- 10	- 32
Impôts	-	- 9
Résultat net	- 1 602	- 2 009
Capacité d'autofinancement (EBITDA)	- 1 230	- 1 805

Note : chiffres non audités

Principaux éléments financiers du 1^{er} semestre 2024

3 291 unités DSG ont été vendues au 1^{er} semestre 2024 (vs. 3 029 au 1^{er} semestre 2023), soit une croissance globale de +9%. Le seuil des 100 000 chirurgies sécurisées a été franchi fin janvier 2024¹.

Le chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2024 s'établit à 2 445 K€ (vs. 2 234 K€ sur la même période en 2023), soit une hausse de 9% à taux de change réel et 10% à taux de change constant. Cette évolution favorable s'explique par la reprise en direct des comptes WishBone, des commandes significatives de la part d'Omnia Medical et de l'impact positif de la nouvelle équipe américaine mise en place par SpineGuard au printemps dernier.

Le chiffre d'affaires des produits vendus au premier semestre 2024 en Europe est en croissance de 6% tiré principalement par l'Allemagne, les Pays-Bas, la Grèce, l'Espagne et la Slovaquie. L'Amérique latine et le Moyen-Orient sont en recul, respectivement de 19% du fait de moindres commandes au Mexique et au Pérou, et de 22% en raison de l'effet de base d'une importante commande en Arabie Saoudite au premier semestre 2023, attendue cette année au deuxième semestre. Les ventes en Asie progressent quant à elles de 34% grâce au Japon et à Taiwan. En Chine, le département d'orthopédie pédiatrique de l'hôpital *Drum Tower* de Nankin, premier centre de traitement des scoliozes en Chine dirigé par un chirurgien de renom, le Professeur Yong Qiu, utilise maintenant quotidiennement le PediGuard Classique dont SpineGuard a obtenu le renouvellement de l'enregistrement par la NMPA (*National Medical Products Administration*, l'équivalent de la FDA en Chine). Des essais ont été conduits en parallèle sur les PediGuard Courbe et Miniaturisé dont l'homologation est attendue début 2025. Pour mémoire, le travail réglementaire est effectué en Chine avec l'aide du consultant franco-chinois spécialisé VVR², ce qui permet à SpineGuard d'être propriétaire de ses homologations en Chine.

Le taux de marge brute ressort à 79,5% au 30 juin 2024 contre 79,1% au 30 juin 2023. Son évolution s'explique essentiellement par une contribution en hausse du chiffre d'affaires des États-Unis, marché où les prix de vente sont les plus élevés.

Les charges opérationnelles courantes s'établissent à 3 553 K€ sur les 6 premiers mois de l'année 2024 contre 3 648 K€ au premier semestre 2023, soit une amélioration de 93 K€, en raison essentiellement d'une réduction des coûts administratifs de 220 K€. Les dépenses commerciales et marketing sont sensiblement au même niveau qu'au premier semestre 2023 et les investissements en R&D sont en augmentation de 202 K€ en lien avec le développement et l'homologation des nouveaux produits complétant la gamme PediGuard tel que détaillé ci-après.

Le résultat opérationnel courant s'établit ainsi à -1 612 K€ au 30 juin 2024 contre -1 880 K€ au 30 juin 2023, soit une amélioration de 14%. Le résultat net s'améliore de 20%, à -1 602 K€ au 30 juin 2024, et la capacité d'autofinancement de 30%, à -1 230 K€.

La trésorerie et les placements liquides, classés en actifs financiers courants au 30 juin 2024, s'élèvent à 1 119 K€ contre 3 893 K€ au 31 décembre 2023. Compte tenu du niveau de la trésorerie consolidée et des équivalents de trésorerie au 31 août 2024, qui s'élèvent à 1 646 K€, ainsi que des encaissements prévisionnels et de la poursuite de sa croissance commerciale, la Société estime être en mesure de pouvoir couvrir ses besoins de financement et d'assurer ses opérations jusqu'à mars 2025. Privilégiant d'autres sources de financement, la Société a pris la décision de ne pas intégrer dans son horizon de trésorerie la ligne de financement en fonds propres mise en place avec la société Nice & Green mi-2023. A ce jour, le principe de continuité d'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration au regard des éléments ci-dessus et des mesures mises en œuvre par la Direction pour assurer le financement de la Société au-delà de mars 2025. Dans ce cadre, la Société étudie différentes solutions de financement pouvant passer notamment par la conclusion de partenariats stratégiques.

¹ « [SpineGuard franchit le cap des 100 000 chirurgies et des 30 publications avec la technologie DSG®](#) », le 6 février 2024

² Assistance au développement industriel et commercial

Exécution de la feuille de route du développement des nouveaux produits

PediGuard Fileté pour la chirurgie par voie antérieure

Comme annoncé le 3 septembre dernier, SpineGuard a obtenu la certification CE-MDR pour ses dispositifs de classe IIa et IIr lui permettant de lancer le PediGuard Fileté pour l'indication de la chirurgie par voie antérieure en Europe.

PsiFGuard, le PediGuard Canulé pour la fusion sacro-iliaque co-développé avec Omnia Medical

Le design industriel a été finalisé au cours du premier semestre 2024 et la première série fabriquée. Le processus d'homologation par la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine a beaucoup progressé avec un test de validation en laboratoire d'anatomie par quatre chirurgiens américains et la soumission du dossier « 510K » fin juin. La commercialisation est ainsi envisagée fin 2024/début 2025 en fonction du délai réglementaire.

Forets avec capteur DSG pour adaptation aux perceuses et à la navigation vertébrale

Au cours du premier semestre 2024, la Société a finalisé la conception et l'industrialisation d'une gamme de forets équipés de la technologie DSG qui s'adaptent aux perceuses orthopédiques et sont compatibles avec le principal système de navigation du marché, ainsi qu'avec l'interface DSG Connect. SpineGuard a recueilli l'avis de la FDA via une pré-soumission et un « *panel meeting* » pour préparer les tests de validation nécessaires. Le dossier « 510K » sera donc soumis fin 2024/début 2025 pour une commercialisation en 2025. En parallèle, la Société a mis au point le prototype d'un guide de perçage intelligent, utilisant ses algorithmes issus des recherches en robotique pour détecter une situation de brèche osseuse et stopper automatiquement la progression du perçage.

Vis intelligente avec capteur DSG avec Omnia Medical

SpineGuard a finalisé les composants (poignée électronique et broche munie du capteur) nécessaires à l'intégration de la technologie DSG dans le système de vis pédiculaire d'Omnia Medical. Les équipes d'ingénierie d'Omnia Medical et de SpineGuard ont réuni leurs forces pour la mise au point du système d'implants et d'instruments, avec comme objectif de commercialiser le produit combiné courant 2025. Ce produit sera principalement destiné au marché américain.

Application de DSG à la résection osseuse robotiquement assistée

SpineGuard a finalisé avec succès au cours du premier semestre 2024 le travail au sein du consortium FAROS démontrant l'efficacité de la technologie DSG pour sécuriser le perçage pédiculaire robotiquement assisté. Les résultats ont conduit le conseil scientifique de SpineGuard à utiliser la détection DSG pour prédécouper un volume osseux de corps vertébral de façon robotiquement assistée. Il s'agit d'un geste délicat correspondant à un besoin clinique fort et porteur de valeur non exploitée aujourd'hui par les fabricants de plateformes d'assistance robotique à la chirurgie. La Société a effectué en collaboration avec le laboratoire ISIR de Sorbonne Université des tests robotiques très prometteurs de cette application qui ont commencé à alimenter des discussions stratégiques avec les industriels robotiques du secteur.

Perspectives pour le deuxième semestre 2024

Au deuxième semestre 2024, SpineGuard poursuit son effort commercial notamment aux États-Unis, ses démarches d'homologation en Chine et la mise sur le marché progressive des nouveaux produits évoqués précédemment afin de soutenir la croissance de son chiffre d'affaires. La Société s'attèle par ailleurs à la mise en place de partenariats stratégiques et au renforcement de son financement.

Le rapport financier semestriel 2024 de la Société est disponible sur le site www.spineguard.fr dans la rubrique Investisseurs > Documentation.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du troisième trimestre 2024, le 9 octobre 2024 après clôture des marchés.

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 intégrant sa technologie. Plus de 100 000 chirurgies ont été sécurisées à ce jour grâce à DSG® et de nombreuses études scientifiques dont 34 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi sa fiabilité, sa précision et autres bénéfices 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® au traitement des scolioses par voie antérieure, la fusion de l'articulation sacro-iliaque, l'implantologie dentaire et les innovations telles que la vis pédiculaire et le foret « intelligents » ou la robotique chirurgicale. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem. La société est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

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

NewCap

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

SpineGuard

Anne-Charlotte Millard
Directeur Administratif et Financier
Tél. : 01 45 18 45 19
ac.millard@spineguard.com

