

## SMAIO publie ses résultats semestriels 2024 et annonce la formation d'un conseil scientifique de premier plan pour soutenir son développement aux Etats-Unis

- + Chiffre d'affaires issu de la vente d'implants et d'instruments en hausse de +81% à 2,2 M€
- + Forte progression de la marge sur les ventes d'implants à 79% contre 71% à fin 2023, portée par la montée en puissance des chirurgies aux Etats-Unis
- + Bonne gestion des charges d'exploitation (+16%) reflétant un déploiement commercial ciblé et maîtrisé sur le marché américain
- + Solide trésorerie de 5,1 M€ au 30 juin 2024
- + Formation d'un conseil scientifique avec la nomination de deux premiers chirurgiens nord-américains, experts d'alignement vertébral

**Lyon, le 15 octobre 2024 – 18h CEST – SMAIO** (Software, Machines and Adaptative Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris, Code ISIN : FR0014005180 / Mnémorique : 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 consolidés du premier semestre 2024<sup>1</sup>, arrêtés par le Conseil d'administration du 14 octobre 2024 et la formation d'un conseil scientifique pour favoriser la diffusion de sa technologie aux Etats-Unis.

**Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO**, déclare : « *Le premier semestre 2024 a été marqué par une forte dynamique de croissance du chiffre d'affaires sur le marché américain qui représente désormais plus du tiers de notre activité commerciale. Cette performance reflète les débuts réussis de la stratégie de croissance ciblée de SMAIO, basée sur une adoption rapide de nos solutions par une dizaine de centres chirurgicaux prescripteurs aux Etats-Unis.*

*Il s'agit du résultat d'un travail de pédagogie réalisé par la société, au cours des deux dernières années, sur son concept de réalignement vertébral, à travers des formations, sessions pratiques et « think tanks » organisés dans des centres-clés. Ce travail ne cessera de se développer au cours des prochains mois et nous sommes confiants dans une croissance soutenue des ventes aux Etats-Unis, où les marges sur le segment de la chirurgie vertébrale sont les plus élevées au monde. A ce titre, nous sommes ravis d'initier la création d'un conseil scientifique nord-américain, composé de chirurgiens de premier plan, qui nous permettra d'accélérer la diffusion de notre technologie sur ce marché clé.*

*La société poursuit par ailleurs une gestion rigoureuse de ses coûts commerciaux et marketing, en ayant recours à plusieurs distributeurs sur place rémunérés en fonction des ventes, tout en bénéficiant du soutien de notre équipe « customer support » et de ma présence directe aux Etats-Unis pour développer les nouveaux comptes. La hausse du chiffre d'affaires qui sera stimulée par le marché nord-américain, conjuguée avec stricte maîtrise des coûts fixes engagés par la société principalement pour l'innovation, le maintien et le développement de nouvelles certifications industrielles de ses produits, ainsi qu'une stratégie promotionnelle ciblée, appuyée par les KOL reconnus, devraient permettre à SMAIO de se positionner comme un leader international du marché du réalignement vertébral et de générer, à terme, une croissance rentable. »*

<sup>1</sup> Données non-auditées. Le rapport financier semestriel afférent aux comptes consolidés et sociaux de SMAIO est disponible sur le site internet de la Société ([www.smaio-finance.com](http://www.smaio-finance.com)) et sur le site internet d'Euronext ([www.euronext.com](http://www.euronext.com)).

## Résultats consolidés semestriels 2024

Compte de résultat simplifié (Comptes consolidés* SMAIO, en M€)	S1 2024	S1 2023 pro forma**	S1 2023
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2,2</b>	<b>1,2</b>	<b>4,0</b>
<i>dont France</i>	0,6	0,6	0,6
<i>dont Etats-Unis</i>	0,8	-	-
<i>dont Reste du monde</i>	0,8	0,6	0,6
<i>dont paiement d'étape</i>	-	-	2,8
Production immobilisée	0,4	0,4	0,4
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>2,6</b>	<b>1,6</b>	<b>4,4</b>
Charges d'exploitation	-4,3	-3,7	-3,7
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-1,7</b>	<b>-1,9</b>	<b>0,9</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>0,1</b>	<b>-0,1</b>	<b>-0,1</b>
<b>Résultat net – Part du Groupe</b>	<b>-1,2</b>	<b>-1,7</b>	<b>1,1</b>

\* Chiffres non audités

\*\* Afin d'apporter une information comparable, la société présente un compte de résultat simplifié incluant les chiffres du S1 2023 pro forma, hors prise en compte du paiement d'étape

Le **chiffre d'affaires** du 1<sup>er</sup> semestre 2024 s'élève à 2,2 M€, contre un chiffre d'affaires de 4,0 M€ pour la même période de l'exercice 2023 qui incluait un paiement d'étape de 2,8 M€ de la part de NuVasive.

L'activité de ventes d'implants et d'instruments de SMAIO a généré 2,1 M€ au 1<sup>er</sup> semestre 2024, soit une hausse de 80% par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2023, portée par l'ouverture de sa filiale américaine (0,8 M€ sur le 1<sup>er</sup> semestre 2024) et la hausse de l'activité sur la zone scandinave.

Le **taux de marge** des ventes d'implants, qui représentent 95% de l'activité totale de SMAIO, s'établit à 79%, en amélioration de 8 points par rapport au 31 décembre 2023 (71%) et de 12 points par rapport au 30 juin 2023 (67%) du fait du démarrage de la facturation aux Etats-Unis où les marges sont les plus élevées du secteur.

Les **charges d'exploitation** augmentent de 0,6 M€ par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2023 sous l'effet principal d'une hausse mécanique des commissions sur ventes sur le marché américain qui suivent la croissance du chiffre d'affaires, d'une hausse de la masse salariale avec la finalisation de la structuration de ses équipes opérationnelles, notamment pour le « customer support » aux Etats-Unis, et, enfin, des dotations aux amortissements directement corrélées aux efforts engagés dans la R&D, notamment pour développer les modules d'intelligence artificielle déployés dans l'offre de planification chirurgicale.

Compte-tenu de ces éléments, le **résultat d'exploitation consolidé** ressort en perte de 1,7 M€ au 1<sup>er</sup> semestre 2024 contre un bénéfice de 0,9 M€ sur la même période de l'exercice 2023 qui comprenait un paiement d'étape non-récurrent de 2,8 M€.

Après constatation d'un **résultat financier** bénéficiaire de 0,1 M€ principalement issu des rendements des placements de trésorerie à capital garanti, d'un **produit d'impôt** total de 0,4 M€ intégrant un crédit d'impôt recherche pour 0,2 M€, et des impôts différés, le **résultat net** de SMAIO du 1<sup>er</sup> semestre 2024 ressort en perte de 1,2 M€.

### Structure financière solide

La trésorerie de SMAIO au 30 juin 2024 s'élevait à 5,1 M€ contre 6,9 M€ au 31 décembre 2023. Cette évolution démontre la capacité de SMAIO à développer son activité sur des nouveaux marchés à fort potentiel et à investir dans la R&D et la prospection commerciale, vecteurs de croissance pour le Groupe, tout en maîtrisant ses charges.

Le niveau des capitaux propres de SMAIO s'établissait à 8 M€ au 30 juin 2024 contre 9,3 M€ au 31 décembre 2023.

## Evènement important post-clôture

### Formation d'un conseil scientifique de premier plan pour soutenir le développement aux Etats-Unis

Après une centaine de chirurgies réalisées aux Etats-Unis par SMAIO depuis le début de l'année 2024, la Société initie la mise en place d'un conseil scientifique nord-américain. A ce titre, le **Dr. Brian J. Neuman** (chirurgien orthopédiste) et le **Dr. Camilo Molina** (neurochirurgien), exerçant à la prestigieuse Washington University School of Medicine à St. Louis, ont accepté de rejoindre ce nouveau conseil scientifique dont les missions principales consistent à :

- collaborer avec SMAIO dans le développement de ses technologies implantables et de ses logiciels en les adaptant aux besoins spécifiques des patients et des chirurgiens nord-américains ;
- contribuer à l'analyse et à la publication des résultats scientifiques obtenus à travers l'utilisation des technologies de SMAIO, notamment, celles utilisant l'intelligence artificielle ;
- communiquer auprès de leurs pairs sur les bénéfices constatés lors de l'utilisation des technologies de SMAIO, pour le patient comme pour le chirurgien ;
- former leurs pairs à l'utilisation des technologies de SMAIO pour la planification et l'exécution de la chirurgie de réalignement vertébral.

Ce nouveau conseil scientifique constitue une ressource stratégique majeure pour SMAIO et il apportera à la Société expertise et soutien pour son développement aux Etats-Unis, avec également une capacité d'organisation facilitée des « Sagittal Alignment Think Thanks » à travers le territoire nord-américain.

**Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO**, commente : *« Nous sommes heureux et honorés d'officialiser cette collaboration avec Brian J. Neuman et Camilo Molina qui partagent les valeurs et la philosophie de SMAIO et comptent parmi les experts les plus réputés aux Etats-Unis pour la chirurgie vertébrale complexe. Cet accord démontre à la fois l'attention portée par la Société à la gestion de ses ressources financières et la confiance que les chirurgiens témoignent sur le long terme dans le projet qu'elle porte. Nous sommes confiants dans notre capacité d'annoncer prochainement le même type d'accord avec d'autres chirurgiens américains de tout premier plan. Leur expertise va renforcer considérablement notre positionnement sur le marché nord-américain, à la fois très exigeant et rémunérateur, et contribuer à diffuser notre technologie innovante auprès d'un nombre grandissant de chirurgiens sur cette zone géographique stratégique pour notre croissance. Nous sommes convaincus que notre étroite coopération permettra d'instaurer à terme un nouveau paradigme dans la prise en charge des patients nord-américains, basé sur la prise en compte des spécificités morphologiques individuelles, et améliorer ainsi les résultats de la chirurgie ».*

**Brian J. Neuman, chef de l'unité de chirurgie rachidienne de la Washington University de St. Louis**, précise : *« Nous sommes très heureux de rejoindre le projet scientifique de SMAIO qui vise à améliorer sensiblement la prise en charge des patients nécessitant un travail de réalignement vertébral par la chirurgie. Notre objectif est d'être partie prenante dans le développement des technologies de SMAIO avant d'en faire connaître les avantages à d'autres chirurgiens confrontés aux mêmes enjeux que ceux que nous traitons quotidiennement au sein de la Washington University. »*

**Camilo Molina, chef du service de neurochirurgie complexe de la Washington University de St. Louis**, ajoute : *« En tant que Société européenne innovante et experte du réalignement vertébral grâce à une base de données importante, SMAIO dispose d'un formidable potentiel de développement et devra sans cesse prendre en compte les exigences propres au marché nord-américain pour y performer à grande échelle. Notre volonté est d'apporter notre expertise aux projets de recherche scientifiques et technologiques passionnants lancés par la Société dans le domaine du réalignement vertébral porté par l'intelligence artificielle tout en orientant les développements futurs dans le sens d'une expérience utilisateur la plus optimisée possible par rapport aux contraintes qui sont les nôtres aux Etats-Unis. »*

Le profil des deux membres fondateurs du conseil scientifique ainsi que leur mode de rémunération sous la forme principalement d'une émission des BSA à leur profit, sont détaillés en annexe de ce communiqué de presse.

## Stratégie et perspectives

Au cours des prochains mois, SMAIO poursuivra l'exécution de son plan stratégique et continuera de construire sa croissance basée sur les principaux leviers suivants :

- **Poursuivre le déploiement commercial aux Etats-Unis**, marché à forte valeur ajoutée où le Groupe entend accélérer son développement, notamment au travers des *Think Tanks*, échanges avec des KOL et formations dispensées aux chirurgiens des centres de référence. Dans ce cadre, les deux chirurgiens du conseil scientifique nouvellement formé, le Dr. Brian J. Neuman et le Dr. Camilo Molina, auront participé activement à la préparation d'un prochain *Think Tank* qui doit se tenir à New York au début du mois décembre 2024.
- **Investir continuellement dans le développement de nouvelles fonctionnalités** et intégrer progressivement l'intelligence artificielle dans les solutions de planification de SMAIO. A ce titre, la présentation cet été au congrès de Las Vegas, organisé par l'international Spine Study Group, de la nouvelle plateforme de planification préopératoire connectée aux futurs modules d'intelligence artificielle KEOPS-4ME a connu un accueil très favorable. Les démonstrations ont été effectuées par le Dr. Mike Kelly (Rady Children's Hospital-San Diego), l'un des spécialistes les plus reconnus aux Etats-Unis pour le traitement des déformations rachidiennes, sur les simulateurs de réaligement de scoliose. Grâce à ces avancées, SMAIO entend rendre les planifications de l'alignement vertébral à la fois plus réalistes et plus rapides.

Fort de ces ambitions, SMAIO devrait connaître une dynamique de croissance soutenue au cours des semestres à venir.

### Prochaines actualités financières :

- **Chiffre d'affaires annuel 2024** : le mardi 21 janvier 2025 (après marché)
- **Résultats annuels 2024** : le mardi 15 avril 2025 (après marché)

### À propos de SMAIO ([www.smaio.com](http://www.smaio.com))

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](http://www.smaio.com)

## Contacts

### SMAIO

Philippe Roussouly  
Président directeur général  
Renaut Fritsch  
Directeur financier  
[investors@smaio.com](mailto:investors@smaio.com)

### NewCap

Dusan Oresansky / Aurélie Manavarere  
Relations investisseurs  
[smaio@newcap.eu](mailto:smaio@newcap.eu)  
T. : 01 44 71 94 92

### NewCap

Arthur Rouillé  
Relations médias  
[smaio@newcap.eu](mailto: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.

## ANNEXE

### Profil des membres fondateurs du conseil scientifique

**Dr. Brian J. Neuman** est chirurgien orthopédiste à l'Université de Washington à St. Louis, spécialisé dans le traitement chirurgical des déformations complexes de la colonne vertébrale chez les patients adultes et pédiatriques. Il est professeur au Département d'orthopédie de l'Université de Washington à St. Louis et est membre de nombreuses sociétés internationales de la colonne vertébrale où il collabore avec des experts internationaux pour développer et valider de nouvelles techniques chirurgicales, ainsi que des méthodes permettant de mieux évaluer l'impact des facteurs liés au patient sur les résultats globaux de la chirurgie pour traiter les pathologies du rachis dégénératives. Ses travaux de recherche, publiés dans des revues scientifiques de renom, se concentrent sur l'amélioration des résultats des chirurgies de la colonne vertébrale en intégrant la robotique et les techniques de chirurgie mini-invasive.

**Dr. Camilo Molina**, est neurochirurgien et professeur associé de neurochirurgie et de chirurgie orthopédique à l'Université de Washington à St. Louis. Il est directeur de la branche des déformations spinales et de l'oncologie spinale, et co-directeur du département de l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité. En tant que directeur adjoint de l'innovation spinale au *Center for Innovation in Neuroscience and Technology*, il est impliqué dans plusieurs projets de recherche et se spécialise dans le traitement des troubles de la colonne vertébrale, notamment les tumeurs, les déformations et les traumatismes. Il a également contribué à la première procédure de chirurgie spinale assistée par réalité augmentée approuvée par la FDA aux États-Unis.

Membre de *l'American Association of Neurological Surgeons (FAANS)*, de *North American Spine Society (NASS)* et de *Congress of Neurological Surgeons (CNS)*, il a reçu plusieurs distinctions pour ses contributions à la neurochirurgie et à la recherche sur le rachis, incluant le *Johns Hopkins Dept. of Neurosurgery Harvey Cushing Research Award*, le *Howard Hughes Medical Institute Medical Student Fellows Grant*, et le *AO Spine Hansjorg Wyss Foundation Award*.

### Mode de rémunération du conseil scientifique

L'engagement des membres du conseil scientifique se traduira par plusieurs dizaines d'heures de travail scientifique chaque année au profit de la Société, valorisées à des taux horaires en tous points conformes aux pratiques de marché actuellement en vigueur aux États-Unis.

Dans ce cadre et afin de préserver ses ressources financières, SMAIO a mis en œuvre un mode de rétribution original des chirurgiens, dans la mesure où ces derniers seront principalement rémunérés par l'attribution d'un nombre total maximal de 150.000 bons de souscription d'actions (« **BSA** ») à leur profit.

### Résumé des modalités de l'émission des BSA au profit des premiers membres du conseil scientifique

Cette émission fait suite à la délégation de compétence conférée au Conseil d'administration par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, aux termes de sa douzième résolution à caractère extraordinaire (émission d'actions ordinaires et/ou de toutes autres valeurs mobilières donnant, immédiatement et/ou de manière différée, accès par tous moyens au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes) et des décisions du Conseil d'administration en date du 14 octobre 2024.

Les BSA seront émis contre numéraire, à libérer intégralement par versement en espèces ou par compensation avec des créances certaines, liquides et exigibles détenues par les chirurgiens bénéficiaires sur SMAIO au jour de leur souscription, étant précisé que le Conseil d'administration du 14 octobre 2024 a fixé le prix de souscription unitaire des BSA à un montant deux euros et vingt-sept centimes (2,27 €) par BSA.

Par ailleurs, les BSA ne feront pas l'objet d'une cotation, seront émis sous la forme nominative et feront l'objet d'une inscription au nom de leur titulaire en compte nominatif pur dans la comptabilité-actions de la Société.

Chaque BSA permettra, sous réserve du respect par les membres du conseil scientifique de l'ensemble des conditions légales, réglementaires et de celles prévues aux termes du règlement du plan relatif aux BSA, la souscription d'une (1) action ordinaire de la Société, émise au prix unitaire global, prime d'émission

incluse, de trois euros et six cent quatre-vingt-trois dix-millièmes d'euro (3,0683 €), soit dix-neuf centimes d'euro (0,19 €) de valeur nominale et deux euros et huit mille sept cent quatre-vingt-trois dix-millièmes d'euro (2,8783 €) de prime d'émission par action SMAIO.

Conformément à la délégation de compétence conférée par l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires en date du 18 juin 2024, le prix de souscription des actions attribuées sur exercice des BSA est au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant la réunion du Conseil d'administration en date du 14 octobre 2024, diminué d'une décote maximum de vingt pour cent (20,00%) par rapport à ladite moyenne.

Ainsi, le nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises sur exercice des BSA s'élève à 150.000 actions ordinaires, représentant environ 2,87% du capital actuel de la Société. Celles-ci seront nominatives et soumises à toutes les dispositions légales et statutaires et porteront jouissance au jour de leur création, étant précisé que les actions nouvelles seront assimilées aux actions ordinaires anciennes. Le détail des effets dilutifs de la présente opération est présenté ci-après.

D'ici la fin de l'année 2024, plusieurs autres chirurgiens américains devraient rejoindre le conseil scientifique de SMAIO et devraient bénéficier d'un mode de rémunération similaire à celui décrit ci-dessus.

#### **Incidence de l'émission sur la quote-part des capitaux propres par action :**

	<b>Quote-part des capitaux propres par action (en €)</b>
<b>Avant l'émission des BSA</b>	1,53 €
<b>Après exercice des 150.000 BSA et émission de 150.000 actions nouvelles correspondantes</b>	1,61 €

#### **Incidence de l'émission sur la situation de l'actionnaire :**

	<b>Participation de l'actionnaire (en %)</b>
<b>Avant l'émission des BSA</b>	1,00 %
<b>Après exercice des 150.000 BSA et émission de 150.000 actions nouvelles correspondantes</b>	0,97 %