

## SpineGuard annonce ses résultats semestriels 2025 et la mise en place d'un financement obligataire

- Amélioration de 54% du résultat opérationnel
- Mise en place d'un financement obligataire d'un montant maximum de 1.000.000 €

**PARIS, BOULDER (Colorado-États-Unis), le 10 septembre 2025** – 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 2025 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 10 septembre 2025 et la conclusion d'un financement obligataire d'un montant maximal d'1 million d'euros.

**Pierre Jérôme, Président Directeur Général et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare :** « Avec une amélioration de 54% de notre résultat opérationnel au premier semestre 2025, nous confirmons notre trajectoire vers l'équilibre opérationnel fin 2026, objectif financier prioritaire de SpineGuard. La transformation en cours de notre modèle commercial aux États-Unis s'inscrit dans cette dynamique, avec une réduction ciblée de nos coûts de structure et une amélioration progressive de notre rentabilité opérationnelle. Le renforcement de notre alliance stratégique avec Omnia Medical constitue un levier supplémentaire en permettant d'intégrer nos technologies DSG (PediGuard, PsiFGuard, etc.) à l'offre d'implants vertébraux d'Omnia Medical, renforçant ainsi leur compétitivité sur le marché américain. Par ailleurs, les dernières avancées réalisées par notre équipe R&D sur le design, les fonctionnalités et l'intégrabilité de la technologie DSG confortent son positionnement unique - guidage sans rayons-X en temps réel au contact de l'os - et sa forte valeur ajoutée potentielle pour les plateformes d'assistance à la chirurgie du squelette. Des discussions progressent avec plusieurs nouveaux partenaires potentiels intéressés par les applications motorisées, robotiques et dentaires de la technologie DSG. »

En K€ - Normes IFRS	S1 2025	S1 2024
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2 120</b>	<b>2 445</b>
<b>Marge brute</b>	<b>1 664</b>	<b>1 943</b>
Taux de marge brute (%)	78,5%	79,5%
Ventes, distribution, marketing	- 1 117	- 2 025
Coûts administratifs	- 718	- 776
Recherche & Développement	- 572	- 752
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>- 742</b>	<b>- 1 612</b>
Autres charges opérationnelles	-	-
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>- 742</b>	<b>- 1 612</b>
Résultat financier	- 340	- 10
Impôts	-	-
<b>Résultat net</b>	<b>- 1 083</b>	<b>- 1 602</b>
<b>Capacité d'autofinancement (EBITDA)</b>	<b>- 439</b>	<b>- 1 230</b>

Note : chiffres non audités

## Principaux éléments financiers du 1<sup>er</sup> semestre 2025

Comme indiqué dans le communiqué diffusé le 9 juillet dernier, le chiffre d'affaires consolidé du premier semestre 2025 de SpineGuard s'élève à 2 120 K€, en diminution de 13,3% à taux de change courant (-12,7% à taux de change constant) par rapport au premier semestre 2024.

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2025 est en baisse de 17,1% aux États-Unis pour s'établir à 1 476 K\$, vs. 1 781 K\$ au premier semestre 2024. Cette diminution s'explique par la transformation progressive du modèle commercial de SpineGuard passant d'une vente en direct aux États-Unis à un modèle de distribution dans le cadre de son partenariat stratégique avec la société Omnia Medical. Cette évolution s'observe par une baisse apparente du chiffre d'affaires à court terme, mais devrait se traduire par une amélioration de la marge opérationnelle sur l'ensemble de l'exercice 2025. Sur le premier semestre 2025, la société réalise 64% de son chiffre d'affaires aux États-Unis.

Dans le reste du monde sur les principaux autres marchés de SpineGuard, le chiffre d'affaires au premier semestre 2025 est en forte croissance : +22% en France, +16% en Amérique latine et +49% en Asie, portée notamment par une commande de XinRong en Chine. L'activité en Europe est en recul de 9%, principalement suite au changement de contrôle du distributeur de SpineGuard au Benelux, et celle du Moyen-Orient en baisse de 25% en raison d'un effet de base défavorable suite à une importante commande enregistrée en Arabie saoudite au 1<sup>er</sup> semestre 2024, attendue cette année au deuxième semestre.

3 068 unités DSG ont été vendues au cours du premier semestre 2025 vs. 3 291 unités au cours du premier semestre 2024, soit un recul global de -6,8%. 1 142 unités ont été vendues aux États-Unis au premier semestre, soit 37% de la totalité des unités vendues.

Le taux de marge brute ressort à 78,5% au 30 juin 2025 contre 79,5% au 30 juin 2024. Son évolution s'explique essentiellement par une diminution de la part du chiffre d'affaires aux États-Unis, marché où les prix de ventes sont les plus élevés.

Les charges opérationnelles courantes de la Société s'établissent à 2 407 K€ sur les 6 premiers mois de l'année 2025 contre 3 556 K€ au premier semestre 2024, soit une amélioration de 1 149 K€, correspondant essentiellement à une réduction des coûts de frais de ventes, distribution et marketing de 908 K€ ainsi que des frais de recherche et développement de 185 K€. Les coûts administratifs sont sensiblement au même niveau qu'au premier semestre 2024 avec une diminution de 57 K€.

La capacité d'autofinancement (EBITDA) ressort ainsi à -439 K€ au premier semestre 2025 contre -1 230 K€ au premier semestre 2024.

La réduction ciblée des coûts de structure et investissements, engagée pour atteindre l'équilibre opérationnel d'ici fin 2026, objectif financier prioritaire de SpineGuard, porte ses fruits avec un résultat opérationnel courant qui s'établit à -742 K€ au 30 juin 2025 contre -1 612 K€ au 30 juin 2024, soit une amélioration de 54%. Les autres charges opérationnelles sont nulles au 30 juin 2025 et au 30 juin 2024.

Le résultat net de la société s'établit à -1 083 K€ sur le 1<sup>er</sup> semestre 2025 contre -1 602 K€ sur le 1<sup>er</sup> semestre 2024, soit une amélioration de 519 K€.

L'effectif au 30 juin 2025 est de 15 personnes contre 22 à fin décembre 2024 et 24 personnes au 30 juin 2024.

Le besoin en fonds de roulement au 30 juin 2025 s'établit à 845 K€ contre 599 K€ au 31 décembre 2024, principalement du fait de l'augmentation du poste clients alors que les stocks et les dettes fiscales et sociales diminuent.

La position de trésorerie au 30 juin 2025 s'élève à 745 K€ contre 719 K€ au 31 décembre 2024.

Cette évolution s'explique notamment par :

- la forte diminution de la consommation de trésorerie liée à l'exploitation qui s'élève à -651 K€ sur le 1<sup>er</sup> semestre 2025 contre -1 837 K€ au premier semestre 2024 ;
- le remboursement de l'emprunt auprès de Bpifrance (48 K€) et des emprunts obligataires souscrits auprès des sociétés Norgine Venture et Harbert European Growth à hauteur de 493 K€ (y compris intérêts) ;
- l'augmentation de capital avec maintien du DPS pour un montant de 706 K€ net de frais ;
- la souscription de 600 obligations par Hexagon Capital Fund pour 600 K€.

La position de trésorerie de la Société au 31 août 2025 s'élève à 591 K€.

### **Financement obligataire amortissable d'un montant maximal d'un million d'euros**

SpineGuard a mis en place un nouveau financement obligataire auprès du fonds luxembourgeois, Hexagon Capital Fund, pour un montant de fonds levés maximum de 1.000.000 euros.

Chaque obligation, d'une valeur nominale de 1.000 euros, arrivera à échéance à l'issue d'une période de 24 mois à compter de sa date d'émission et sera amortie sur une base trimestrielle.

Les obligations porteront un intérêt annuel de 10%, payable trimestriellement.

SpineGuard remboursera le nominal et les intérêts en numéraire, mais dispose également d'une option de remboursement en actions à sa seule main sur la base de la délégation de compétences de la douzième (12<sup>ème</sup>) résolution de l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 25 juin 2025.

Compte tenu du financement obligataire d'un montant maximal d'un million d'euros conclu, de ses projections commerciales et financières, de la diminution de ses dépenses et de l'avancée des échanges avec des partenaires potentiels en vue de conclure de nouveaux accords stratégiques industriels, l'hypothèse de la continuité d'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration. SpineGuard estime être en mesure de couvrir ses besoins de financement jusqu'au deuxième trimestre 2026.

### **Exécution de la feuille de route du développement des nouveaux produits**

#### **PsiFGuard, le PediGuard Canulé pour la fusion sacro-iliaque codéveloppé avec Omnia Medical**

En septembre 2024, SpineGuard a obtenu l'homologation du PsiFGuard par la FDA (autorité réglementaire pour les dispositifs médicaux aux États-Unis). Dans la foulée, Omnia Medical a démarré la commercialisation de ce produit en combinaison avec son système d'implant de fusion sacro-iliaque « PsiF 90 ». Parallèlement, Omnia Medical prépare le lancement de son nouveau dispositif « DNA », au design innovant, qui sera proposé en synergie avec le PsiFGuard. Cette solution intégrée offrira aux médecins interventionnels et chirurgiens une approche unique, optimisant la qualité et la précision des procédures de fusion sacro-iliaque par voie postérieure.

#### **Forets avec capteur DSG et guide intelligent pour adaptation aux perceuses orthopédiques et aux systèmes d'assistance naviguée et robotique à la chirurgie**

Afin de renforcer la valeur ajoutée du foret équipé de la technologie DSG, SpineGuard a poursuivi au cours du premier semestre 2025, la conception du prototype d'un guide de perçage intelligent qui permet un

arrêt automatique de sécurité du perçage en cas de brèche osseuse, une avancée majeure dans le secteur de l'orthopédie et la sécurité des procédures. Cette fonctionnalité repose sur l'utilisation d'algorithmes que SpineGuard a développés dans le cadre de l'application robotique de la technologie DSG. La combinaison du foret DSG et du guide de perçage intelligent suscite un regain d'intérêt de la part d'acteurs industriels du secteur, avec lesquels des discussions ont été relancées autour de son intégration technique et de son potentiel de commercialisation.

#### **Vis intelligente munie du capteur DSG avec Omnia Medical**

SpineGuard a finalisé les composants nécessaires à l'intégration de la technologie DSG dans le système de vis pédiculaire d'Omnia Medical, notamment la poignée électronique et la broche munie du capteur. En parallèle, Omnia Medical a poursuivi en 2025 le développement de son système d'implants et d'instruments, dont la conception est encore en cours. Le calendrier prévoit une finalisation du design et le dépôt des dossiers réglementaires pour le système d'implants d'ici fin 2025, suivi de ceux relatifs aux composants DSG début 2026, en vue d'un lancement commercial du dispositif combiné au cours de l'année 2026.

#### **Application de DSG à la résection osseuse robotiquement assistée**

Pour rappel, après avoir conçu en partenariat avec l'ISIR (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique) de Sorbonne Université son algorithme de détection automatique de brèche osseuse lors de perçages vertébraux robotisés, SpineGuard a finalisé en 2024 le projet européen FAROS. Fort de ces avancées, SpineGuard a entamé fin 2024 l'exploration de l'application de sa technologie DSG à la résection osseuse, marché à fort potentiel pour la chirurgie robotisée et encore inexploité. Au premier semestre 2025, SpineGuard a entrepris un travail de conception de nouveaux instruments, tels que des fraises à os, à l'aide de simulation électromagnétique par ordinateur.

#### **Homologation de toute la gamme de PediGuard en Chine avec XinRong Medical Group**

Après avoir obtenu le renouvellement de la certification des PediGuard « classiques » en septembre 2024, SpineGuard a déposé auprès de la NMPA (autorité réglementaire chinoise pour les dispositifs médicaux) le dossier d'homologation des modèles courbes et XS. Au cours du premier semestre 2025, SpineGuard a répondu à deux vagues de questions successives posées par l'examineur chinois, une dernière série de questions est attendue pour le troisième trimestre et pourrait déboucher sur l'autorisation de commercialisation avant la fin de l'année.

### **Perspectives**

SpineGuard poursuit ses efforts dans le but d'atteindre l'équilibre opérationnel fin 2026. La transformation progressive de son modèle commercial aux États-Unis va y contribuer significativement. L'opération de cession de SpineGuard Inc. à Omnia Medical en cours, reste soumise à des conditions suspensives usuelles, principalement l'apurement des emprunts obligataires souscrits auprès des sociétés Norgine Venture et Harbert European Growth dont la dernière mensualité est en janvier 2026. La Société s'attèle par ailleurs à la mise en place de partenariats stratégiques, au renforcement de son financement et à l'homologation des PediGuard courbes et XS en Chine.

Le rapport financier semestriel 2025 de la Société est disponible sur le site [www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr) dans la rubrique Investisseurs > Documentation.

**Prochain communiqué financier** : chiffre d'affaires du troisième trimestre 2025, le 9 octobre 2025 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 39 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](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Président Directeur Général  
Tél. : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

#### NewCap

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

#### SpineGuard

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

