

SMAIO annonce de solides résultats semestriels 2025 et une forte croissance de l'activité au 3^{ème} trimestre 2025

- + Forte hausse du **chiffre d'affaires au S1 2025 : +126% à 5,0 M€**
- + Augmentation du **taux de marge brute au S1 2025 à 85%** vs 64% au S1 2024
- + **Amélioration significative de l'EBITDA (+96%) qui atteint l'équilibre** (vs -0,6 M€ au S1 2024)
- + **Solide trésorerie de 4,7 M€** au 30 juin 2025
- + Forte **croissance des ventes au T3 2025 : +87% à 2,0 M€, dont +153% aux Etats-Unis**
- + Nouvelle montée en puissance commerciale aux **Etats-Unis** attendue en 2026 avec un **premier accord de distribution** conclu avec **Highridge Medical** pour la **plateforme ouverte KEOPS-4ME**

Participez au webinaire ce jour à 18h :

[CLIQUEZ ICI](#)

Dallas (États-Unis) & Lyon (France), le 14 octobre 2025 – 17h45 CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptive Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris, Code ISIN : FR0014005180 / Mnémonique : ALSMA, éligible PEA-PME), un acteur franco-américain 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 2025¹ et son chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2025.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « Les résultats du 1^{er} semestre 2025 confirment la solidité de notre stratégie et l'attractivité croissante de notre offre, en particulier aux États-Unis, le premier marché de la chirurgie rachidienne au monde.

Le chiffre d'affaires semestriel 2025 du Groupe progresse de +126% par rapport au 1^{er} semestre 2024, atteignant 5,0 M€, dont 75% provenant des ventes d'implants du système Kheiron combiné aux tiges sur-mesure K-Rods aux États-Unis. Cette performance confirme l'impact significatif de nos initiatives pour faire adhérer à notre technologie un nombre grandissant de chirurgiens faisant référence aux États-Unis, et notre capacité à déployer efficacement notre offre dans les centres où ils opèrent.

Cette montée en puissance outre-Atlantique – marché très rémunérateur – se traduit par l'amélioration de l'ensemble de nos indicateurs financiers du 1^{er} semestre 2025, avec le taux de marge brute qui atteint 85% (+21 points) et une amélioration significative de l'EBITDA (+96%). Cela valide notre approche commerciale à coût maîtrisé avec une gamme d'implants centrée sur la chirurgie complexe qui s'adresse dans un premier temps à des centres clés susceptibles de créer par la suite une émulation plus large sur le marché américain et au-delà. Au cours des mois à venir, nous continuerons néanmoins à investir. Tout d'abord dans l'innovation, en poursuivant nos développements qui tirent parti de notre importante base de données, en associant l'IA à notre système de planification KEOPS Balance Analyzer 3D, dans l'objectif de proposer aux chirurgiens des solutions toujours plus performantes, précises et scalables qui réduisent le temps d'analyse et augmentent ainsi le volume de patients pouvant être traités.

¹ Données non-auditées. Le rapport financier semestriel afférent aux comptes consolidés et sociaux de SMAIO sera disponible sur le site internet de la Société (www.smaio-finance.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com) dans les délais légaux.

Ensuite, en élargissant le périmètre des centres nord-américains dans lesquels nous souhaitons nous déployer. A cet égard, le succès de notre programme de formation des chirurgiens, Sagittal Alignment Think Tank, ne se dément pas, notre prochaine session de décembre étant déjà complète avec plus de 40 inscrits.

La forte dynamique commerciale du Groupe s'est poursuivie au 3^{ème} trimestre 2025, et ce malgré la période estivale particulièrement calme cette année, et traditionnellement marquée par une activité moindre des hôpitaux. Notre chiffre d'affaires est en progression +87% à 2,0 M€, dont +153% à 1,5 M€ aux États-Unis.

Le marché nord-américain va continuer à tirer notre croissance en 2026 et au-delà. Des centres récemment ouverts monteront en puissance alors que 3 à 5 nouveaux centres pourraient ouvrir d'ici le début de l'exercice 2026. Nous bénéficierons également du déploiement commercial de notre plateforme technologique ouverte KEOPS-4ME au travers de partenariats, à l'instar de celui conclu récemment avec Highridge Medical, ce qui engendrera une diffusion beaucoup plus large à travers les réseaux hospitaliers de nos partenaires. La contribution au chiffre d'affaires et à la marge de l'open platform est attendue à partir du 2^{ème} trimestre 2026 compte-tenu du temps nécessaire pour déployer la solution dans les centres visés.

Forts de ces avancées et disposant d'une trésorerie solide à 4,7 M€, nous sommes plus que jamais confiants dans l'exécution de notre stratégie ayant pour objectif de positionner SMAIO comme acteur de référence sur le marché du réalignement vertébral à l'échelle internationale. »

Résultats consolidés semestriels 2025 : amélioration de tous les indicateurs financiers

Compte de résultat simplifié (Comptes consolidés SMAIO, en M€)	30 juin 2025*	30 juin 2024*	Variation
Chiffre d'affaires	5,0	2,2	+126%
Ventes d'implants	4,9	2,1	+136%
dont États-Unis	3,8	0,8	+360%
dont Reste du monde (hors France)	0,7	0,7	-7%
dont France	0,5	0,6	-12%
Autres	0,1	0,1	-
Marge brute	4,3	1,4	+201%
Taux de marge brute	85%	64%	+21 pts
Charges d'exploitation	(5,2)	(3,1)	+68%
Résultat d'exploitation	(0,9)	(1,7)	+44%
Résultat financier	(0,1)	(0,1)	-
Crédit d'impôt recherche	0,2	0,2	-
Résultat net – Part du Groupe	(0,7)	(1,2)	+41%

EBITDA (après imputation du Crédit d'impôt recherche)	0,0	(0,6)	+96%
---	-----	-------	------

* Chiffres non audités

Le **chiffre d'affaires** semestriel 2025 du Groupe SMAIO s'élève à 5,0 M€, contre 2,2 M€ au premier semestre 2024, soit une hausse de +126% portée par la dynamique des ventes d'implants sur le marché américain, qui représentent désormais plus de 75% de l'activité du Groupe. Les **ventes d'implants** constituent la quasi-totalité du chiffre d'affaires du Groupe et progressent de 136% à 4,9 M€.

Le **taux de marge brute** s'établit à 85%, en amélioration de +21 points par rapport au précédent exercice du fait de l'accélération très soutenue de l'activité aux États-Unis où les marges sont les plus élevées du secteur.

Les **charges d'exploitation** du 1^{er} semestre 2025 augmentent de 68% par rapport à la même période de 2024, pour atteindre 5,2 M€, sous l'effet principal d'une hausse mécanique des commissions sur ventes sur le marché américain, liée à la croissance du chiffre d'affaires.

Le **résultat d'exploitation consolidé** du 1^{er} semestre 2025 ressort en perte de 0,9 M€, réduite par rapport à une perte de 1,7 M€ sur la même période de 2024 grâce au développement efficace des ventes aux États-Unis.

Après prise en compte du **résultat financier** de 0,1 M€ et d'un **produit d'impôt** total de 0,3 M€ (dont 0,2 M€ de crédit d'impôt recherche), le **résultat net** de SMAIO pour le 1^{er} semestre 2025 ressort en perte de 0,7 M€ contre une perte de 1,2 M€ un an plus tôt.

L'**EBITDA** du 1^{er} semestre 2025 s'améliore de +96% et atteint un niveau proche de l'équilibre (-0,03 M€).

Structure financière solide

Au cours du 1^{er} semestre 2025, SMAIO a réalisé une levée de fonds de 2,5 M€, composée d'une augmentation de capital de 1,5 M€ et d'une émission d'obligations convertibles en actions de 1 M€.

Au 30 juin 2025, SMAIO dispose ainsi d'une trésorerie solide de 4,7 M€, par rapport à 3,2 M€ à fin 2024, lui permettant de poursuivre sa stratégie de croissance axée sur le marché nord-américain et sa R&D.

Signature d'un premier accord de distribution pour la plateforme ouverte KEOPS-4ME aux Etats-Unis

Marquant le lancement commercial de sa plateforme ouverte KEOPS-4ME aux Etats-Unis, SMAIO a signé, fin septembre 2025, le premier accord de distribution majeur avec Highridge Medical, l'une des plus grandes sociétés privées au monde spécialisées dans le domaine de la colonne vertébrale.

Dans le cadre de ce partenariat, les chirurgiens, clients de Highridge Medical, auront accès à toutes les fonctionnalités de planification du réalignement vertébral de SMAIO et pourront combiner la technologie SMAIO avec leurs systèmes d'implants existants dans une configuration modulaire et ouverte.

Cette alliance offre ainsi à SMAIO un accès renforcé à un large réseau de centres spécialisés et de chirurgiens du rachis aux Etats-Unis et la société envisage, à court terme, de conclure de nouveaux partenariats de ce type sur le territoire nord-américain.

Chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre et des 9 premiers mois de 2025 en forte croissance

En millions d'euros	T3 2025*	T3 2024	Variation	9 mois 2025	9 mois 2024	Variation
Vente d'implants et d'instruments**	2,0	1,1	+88%	6,9	3,1	+120%
dont États-Unis	1,7	0,7	+153%	5,5	1,5	+268%
dont reste du monde (hors France)	0,2	0,2	-19%	0,8	0,9	-10%
dont France	0,1	0,2	-24%	0,6	0,8	-15%
Autres	-	-	-	0,1	0,1	-
Chiffre d'affaires total Groupe	2,0	1,1	+87%	7,0	3,3	+113%

* Chiffres non audités ; ** Incluant les tiges sur-mesure

Au **3^{ème} trimestre 2025**, le Groupe SMAIO enregistre un **chiffre d'affaires** de 2 M€, principalement constitué des ventes d'implants, en progression de 88% par rapport au 3^{ème} trimestre 2024.

Cette hausse significative reflète la poursuite du déploiement de l'activité aux États-Unis, où le Groupe a réalisé 1,7 M€ de chiffre d'affaires (2,0 M\$), soit 83% de l'activité, correspondant à une hausse de 153% par rapport à la même période de 2024.

Sur les **9 premiers mois** de l'exercice 2025, le Groupe SMAIO réalise ainsi un chiffre d'affaires de 7 M€, en croissance soutenue de 113% par rapport à la même période de 2024, alimentée par la forte performance sur le marché nord-américain (+268% à 5,5 M€ soit 6,1 M\$).

Stratégie et perspectives

Au cours des prochains semestres, SMAIO continuera l'exécution de sa feuille de route stratégique, en bénéficiant d'une flexibilité financière accrue et en s'appuyant sur deux principaux leviers :

- **Montée en puissance commerciale aux États-Unis** : intensification des initiatives auprès des centres de référence spécialisés en chirurgie rachidienne complexe et organisation de formations spécialisées pour les chirurgiens, dont la prochaine session est prévue à New York au mois de décembre 2025. SMAIO ambitionne d'atteindre une vingtaine de centres utilisateurs vers fin 2026. Le déploiement de la plateforme KEOPS-4ME auprès des chirurgiens du réseau de Highridge Medical et via de nouveaux partenariats avec d'autres acteurs majeurs du secteur représentera un autre vecteur de croissance important.
- **Investissements continus en Innovation et Développement** : intégration de modules avec l'Intelligence Artificielle au sein des solutions de planification chirurgicale pour offrir aux chirurgiens des outils toujours plus performants, précis et scalables, tels que l'automatisation du modèle de reconstruction 3D de la colonne vertébrale jusqu'ici obtenu par repérage d'éléments anatomiques clés sur des radios de patients ou la prévision du réalignement suite à la chirurgie des zones de la colonne non opérées.

Sur le moyen et long terme, le Groupe SMAIO entend renforcer sa position d'acteur de référence sur le marché du réalignement vertébral à l'échelle internationale.

Prochaine actualité financière :

- **Chiffre d'affaires annuel 2025** : le mardi 20 janvier 2026 (après marché)

À propos de SMAIO (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 sa base de big data devenue 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 Dallas (États-Unis) & Lyon (France), 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.