

SMAIO signe un nouvel accord de distribution pour sa plateforme ouverte KEOPS-4ME aux États-Unis avec Orthofix

- + Orthofix est une société internationale de technologies médicales, spécialisée dans le traitement des pathologies musculo-squelettiques.
- + Cet accord de distribution s'inscrit dans la stratégie collaborative de SMAIO visant à déployer sa nouvelle plateforme ouverte pour des solutions d'implants sur mesure sur le marché américain.

Dallas (États-Unis) & Lyon (France), le 22 octobre 2025 – 7h00 CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptative 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, annonce la signature d'un accord de distribution avec Orthofix (Lewisville, Texas), une société internationale de technologies médicales, spécialisée dans le traitement des pathologies musculo-squelettiques.

Orthofix propose une gamme complète de dispositifs pour la colonne vertébrale, de thérapies pour la croissance osseuse, de solutions orthopédiques spécialisées, de produits biologiques et de technologies habilitantes, notamment le système de navigation 7D FLASH[®]. En fournissant des technologies médicales qui traitent les pathologies musculo-squelettiques, Orthofix offre des expériences exceptionnelles et des solutions qui changent la vie des patients du monde entier.

Dans le cadre de cette collaboration stratégique, le réseau de chirurgiens d'Orthofix aux États-Unis aura accès aux solutions complètes de planification du réalignement de la colonne vertébrale de SMAIO, ainsi qu'à la possibilité d'intégrer la technologie SMAIO à leurs systèmes d'implants existants. Cette collaboration marque une nouvelle étape importante dans le déploiement de la plateforme ouverte de SMAIO, KEOPS-4ME, conçue pour offrir une approche personnalisée et fondée sur les données pour les chirurgies complexes de la colonne vertébrale. La plateforme combine une analyse avancée des données, une planification chirurgicale en 3D grâce au KEOPS Balance Analyzer 3D et l'utilisation de tiges K-Rods spécifiques au patient.

Cette collaboration stratégique permettra à SMAIO de tirer parti du réseau hospitalier d'Orthofix, d'optimiser les processus d'enregistrement des implants et d'accélérer l'adoption clinique de solutions communes aux États-Unis.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « Nous sommes très fiers d'entamer une deuxième collaboration avec une entreprise aussi importante dans le domaine de la chirurgie rachidienne qu'Orthofix. Les technologies uniques de SMAIO en matière de planification du réalignement de la colonne vertébrale et de personnalisation des traitements s'intègrent parfaitement au portefeuille de produits innovants d'Orthofix, notamment le système de navigation 7D FLASH[™], et sont pleinement en phase avec la vision d'Orthofix pour l'avenir de la chirurgie rachidienne. Cette succession rapide de collaborations confirme le vif intérêt suscité par notre plateforme ouverte KEOPS-4ME et souligne son potentiel pour répondre aux besoins des chirurgiens et des prestataires de soins de santé. Nous sommes convaincus que cette dynamique soutiendra notre expansion continue sur le marché américain et facilitera la création de collaborations stratégiques supplémentaires. Notre objectif reste de positionner SMAIO comme un pionnier dans le domaine des solutions innovantes basées sur les données qui améliorent la planification chirurgicale, les résultats pour les patients et l'efficacité globale des soins de la colonne vertébrale. »

Max Reinhardt, Président, Orthofix Global Spine, conclut : « Chez Orthofix Global Spine Solutions, nous sommes profondément engagés à améliorer les résultats cliniques dans le domaine des chirurgies complexes de la colonne vertébrale. Notre collaboration stratégique avec SMAIO marque une étape importante dans

notre parcours d'innovation. Nous sommes fiers de nous associer à la famille Roussouly et à l'équipe SMAIO, dont la grande expertise en matière de déformations rachidiennes a conduit au développement d'une solution véritablement différenciée. Leur approche de la planification préopératoire et de la conception de tiges spécifiques à chaque patient correspond parfaitement à notre mission qui consiste à proposer des innovations pertinentes et centrées sur le patient. »

SMAIO entend capitaliser sur sa position de partenaire commercial innovant et fiable auprès des grandes entreprises chirurgicales et développer de futures collaborations autour de sa plateforme ouverte.

Prochaine actualité financière :

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

À propos d'Orthofix

Orthofix est une entreprise internationale spécialisée dans les technologies médicales dont le siège social est situé à Lewisville, au Texas. En fournissant des technologies médicales qui traitent les pathologies musculo-squelettiques, Orthofix offre des expériences exceptionnelles et des solutions qui changent la vie des patients du monde entier. Orthofix propose une gamme complète de dispositifs pour la colonne vertébrale, de thérapies de croissance osseuse, de solutions orthopédiques spécialisées, de produits biologiques et de technologies habilitantes, notamment le système de navigation 7D FLASHB .

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

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.

La plateforme ouverte déployée par la Société aux États-Unis, KEOPS-4ME, est conçue pour offrir une approche personnalisée et fondée sur les données pour les chirurgies complexes de la colonne vertébrale, permettant à SMAIO de conclure des partenariats commerciaux avec de grandes entreprises chirurgicales américaines et de fournir à leurs clients chirurgiens des implants spécifiques à chaque patient.

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

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**



Contact Orthofix

Investisseurs et médias

Julie Dewey, IRC
Directrice relations investisseurs et communication
JulieDewey@Orthofix.com
+1 209 613 6945

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.