

## SMAIO signe le premier accord de distribution majeur pour sa plateforme ouverte KEOPS-4ME avec Highridge Medical aux États-Unis.

- + Highridge Medical est l'une des plus grandes sociétés privées au monde spécialisées dans le domaine de la colonne vertébrale.
- + Ce partenariat représente une étape clé dans l'expansion des activités commerciales de SMAIO aux États-Unis et dans l'adoption croissante de sa nouvelle plateforme ouverte pour des solutions d'implants sur-mesure.

**Dallas (États-Unis) & Lyon (France), le 24 septembre 2025 – 19h00 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, annonce aujourd'hui la signature d'un partenariat majeur avec Highridge Medical (Westminster, Colorado), l'une des plus grandes sociétés privées au monde spécialisées dans la chirurgie du rachis.

Highridge Medical, créée à la suite de l'acquisition de l'activité rachidienne de ZimVie par la société d'investissement H.I.G. Capital, développe un solide portefeuille d'implants (vis et plaques), ainsi que de systèmes de fixation. Forte d'un héritage clinique solide et d'une présence commerciale à travers les États-Unis, Highridge Medical s'engage à faire progresser les soins de la colonne vertébrale grâce à la R&D et à l'innovation.

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. Cet accord marque le lancement réussi de la plateforme ouverte KEOPS-4ME de SMAIO, qui vise à fournir aux chirurgiens américains une approche personnalisée et fondée sur les données pour les chirurgies complexes de la colonne vertébrale, notamment l'analyse des données, la planification chirurgicale en 3D KEOPS balance Analyzer 3D et l'utilisation de tiges K-Rods sur-mesure.

Cette collaboration stratégique permettra à SMAIO d'accéder au réseau hospitalier américain de Highridge Medical, de faciliter l'enregistrement des implants et d'élargir leur adoption clinique. Les processus d'enregistrement auprès des hôpitaux et les autorisations 510(k) de la FDA étant en cours, les deux partenaires prévoient de commercialiser leurs premières solutions communes début 2026.

**Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO**, déclare : « Nous sommes ravis d'annoncer ce partenariat, qui représente une nouvelle étape dans notre stratégie de croissance aux États-Unis et constitue la première collaboration majeure sur notre plateforme ouverte KEOPS-4ME visant à étendre la distribution de la technologie SMAIO sur le marché américain. Il confirme la pertinence de notre approche combinant implants, logiciels et analyse de données au service de la chirurgie rachidienne. Notre collaboration avec Highridge Medical nous donne immédiatement accès à un réseau commercial hautement qualifié, déjà actif dans les meilleurs hôpitaux. Il s'agit d'un puissant accélérateur pour l'adoption de notre technologie sur ce marché clé ».

« Alors que nous continuons à développer et à élargir notre gamme de produits complexes pour la colonne vertébrale, nous sommes très enthousiastes à l'idée de ce partenariat avec SMAIO », a déclaré **Rebecca Whitney, Directrice générale de Highridge Medical**. « L'ajout d'une solution de planification préopératoire en 3D avec des algorithmes propriétaires permettant la conception de tiges vertébrales spécifiques à chaque patient sera très bénéfique pour nos clients chirurgiens et les patients qu'ils soignent. »

Le lancement de la plateforme ouverte de SMAIO ouvre la voie à de nouveaux partenariats aux États-Unis, alors que la société continue de s'imposer en tant que partenaire innovant et fiable auprès des principaux centres chirurgicaux.

### Prochaine actualité financière :

- **Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2025 et chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2025** : le 14 octobre 2025 (après marché)

### À propos de Highridge Medical

Highridge Medical est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux qui s'engage à améliorer les soins de la colonne vertébrale en s'associant à la communauté des chirurgiens pour stimuler l'innovation. L'entreprise dispose d'un solide portefeuille soutenu par de nombreuses preuves cliniques, notamment des solutions pour les cas complexes de la colonne vertébrale, la préservation de la mobilité et la chirurgie mini-invasive. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [www.highridgemedical.com](http://www.highridgemedical.com)

### 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 Dallas (États-Unis) et Lyon (France), 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

#### 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**



### Contact Highridge Medical

Contact médias  
Mark Richards  
T. : +1 512 913 9572  
[mark.richards@highridgemedical.com](mailto:mark.richards@highridgemedical.com)

**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.