

SMAIO annonce un chiffre d'affaires 2025 de 9,2 M€, en hausse de +67%

- + **Chiffre d'affaires aux Etats-Unis en hausse de +138% à 7 M€, soit +160% à 7,9 M\$** (hors effet de change)
- + **Forte croissance sur les centres nord-américains déjà actifs en 2024 (+130%)**
- + **11 nouveaux chirurgiens nord-américains utilisateurs en 2025** représentant moins de 10% du total des ventes, laissant augurer la poursuite d'une croissance soutenue en 2026
- + **Deux premiers partenariats industriels majeurs signés en 2025** pour la plateforme ouverte KEOPS-4ME permettant la diffusion à grande échelle des tiges K-rods spécifiques aux patients à partir du T2 2026
- + **Solide trésorerie de 5,8 M€** au 31 décembre 2025

Participez au webinaire ce jour à 18h30 :

[CLIQUEZ ICI](#)

Dallas & Lyon, le 20 janvier 2026 – 17h45 CET – SMAIO (Software, Machines and Adaptive Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris, Code ISIN : FR0014005180 / Mnémonique : ALSMA, éligible PEA-PME), une société franco-américaine spécialisée dans la chirurgie rachidienne complexe proposant une solution intégrée pré, intra et postopératoire basée sur un logiciel de planification 3D, des implants adaptatifs et des services associés, publie son chiffre d'affaires annuel ainsi que son niveau de trésorerie au 31 décembre 2025.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « En 2025, SMAIO a fortement augmenté ses ventes aux Etats-Unis, atteignant 7 M€ de chiffre d'affaires, soit une multiplication par 2,4 par rapport à 2024 (+138%), malgré une évolution du taux de change euro/dollar défavorable au cours de l'année. Hors effet de change, le chiffre d'affaires nord-américain a été multiplié par 2,6 à 7,9 M\$. L'adoption du système Kheiron y progresse rapidement avec 326 poses réalisées en 2025 contre 180 en 2024, principalement pour des chirurgies rachidiennes complexes, permettant un positionnement prix élevé.

Les 7 principaux centres déjà enregistrés en 2024 ont considérablement augmenté leur activité (+130%), tandis que 8 nouveaux centres représentant moins de 10% des ventes de SMAIO aux Etats Unis en 2025, ont progressivement adopté la solution Kheiron, posant les bases d'une nouvelle montée en puissance dès 2026.

Le succès du Sagittal Alignment Think Tank tenu en décembre à New York, avec 40 chirurgiens participants, ouvre la possibilité d'enregistrer la solution complète Kheiron et K-Rods dans 5 à 10 nouveaux centres américains majeurs en 2026, consolidant le socle de la croissance de SMAIO à moyen et long terme.

Les premiers partenariats de distribution signés pour la plateforme KEOPS-4ME avec Highridge Medical et Orthofix, et les autorisations 510(k) obtenues pour les tiges sur-mesure de SMAIO avec les vis pédiculaires de ces partenaires, largement reconnus aux Etats-Unis, vont permettre de créer un nouveau flux de revenus à partir de mi-2026 dans plusieurs dizaines de centres. Des discussions avec un autre partenaire pourraient potentiellement aboutir au cours de 2026, renforçant encore davantage la capacité de distribution des tiges K-Rod spécifiques aux patients.

Enfin, les projets R&D de SMAIO, soutenus par un financement non-dilutif de la BPI et de la Région Auvergne Rhône Alpes et portés par notre Conseil scientifique renforcé par deux nouveaux membres en 2025, visent à accentuer la différenciation technologique de SMAIO pour en faire la référence du réalignement vertébral aux Etats-Unis d'ici cinq ans. »

Chiffre d'affaires 2025

En millions d'euros*	2025	2024	Variation
Vente d'implants**	9,0	5,3	+70%
dont États-Unis	7,0	2,9	+138%
dont reste du monde (hors France)	1,2	1,3	-10%
dont France	0,9	1,1	-20%
Autres	0,1	0,2	-23%
TOTAL GROUPE	9,2	5,5	+67%

* Chiffres non audités ; ** Incluant les tiges spécifiques aux patients

Le chiffre d'affaires annuel du Groupe SMAIO s'élève à 9,2 M€ en 2025, contre 5,5 M€ en 2024.

L'activité du Groupe SMAIO, principalement constituée des ventes d'implants et d'instruments, progresse de +67%, portée par la dynamique des ventes du système d'implants Kheiron sur le marché américain qui représente désormais plus des 75% des ventes totales du Groupe.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires a progressé de +138% à 7,0 M€, malgré l'impact défavorable de l'évolution du taux de change à hauteur de 0,3 M€. Les ventes en dollars, hors effet de change, ont progressé de +160% à 7,9 M\$, attestant de l'adoption croissante des solutions SMAIO par les chirurgiens sur ce marché stratégique où la société est déjà présente dans une quinzaine de centres, dont 8 activés au cours de l'exercice écoulé.

À l'international hors France, le chiffre d'affaires s'établit à 1,2 M€ (-10%), tandis qu'en France il ressort à 0,9 M€ (-20%), traduisant le centrage stratégique de la Société sur les Etats-Unis, le marché à plus fort potentiel de croissance et de création de valeur. Les autres revenus, principalement liés aux instruments et services annexes, s'élèvent à 0,1 M€ contre 0,2 M€ en 2024.

Structure financière au 31 décembre 2025

La trésorerie de SMAIO au 31 décembre 2025 s'élève à 5,8 M€ contre 3,2 M€ au 31 décembre 2024.

Cette évolution s'explique par :

- un niveau de consommation de trésorerie maîtrisé ;
- la réception de 2,0 M€ en financements non dilutifs sous forme d'un prêt à un taux de 0% cofinancé par l'Union européenne, la Région Auvergne-Rhône-Alpes et Bpifrance (1 M€, de maturité 7,5 ans assorti d'un différé de remboursement de 2,5 ans) et de deux emprunts auprès d'un pool bancaire composé de BNP Paribas et de Société Générale (1,0 M€, maturité de 4 ans) ;
- une levée de fonds de 2,5 M€ auprès de NextStage AM, composée d'une augmentation de capital de 1,5 M€ et d'une émission d'obligations convertibles en actions de 1 M€.

Stratégie et perspectives

En 2026, SMAIO entend capitaliser sur les fondations posées au cours des exercices précédents pour continuer le déploiement international de ses solutions, renforcer son leadership technologique et poursuivre une trajectoire de croissance durable, à travers :

- **La pénétration progressive du marché de la déformation rachidienne complexe aux États-Unis**, marché à forte valeur ajoutée, en s'appuyant sur une approche duale reposant sur :
 - les collaborations directes avec des chirurgiens dans des centres de premier plan, grâce à des actions de formation et à des échanges réguliers avec des leaders d'opinion (KOL), notamment lors des *Sagittal Alignment Think Tanks* dont le succès grandissant constitue une formidable caisse de résonance pour les solutions de SMAIO.
 - la plateforme KEOPS-4ME, dont le déploiement via les premiers partenariats avec *Highridge Medical* et *Orthofix* permettra d'introduire, à partir du T2 2026, des solutions

combinant les tiges K-rod spécifiques aux patients de SMAIO et les vis pédiculaires des entreprises partenaires au sein de leurs réseaux hospitaliers ; SMAIO pourrait conclure d'autres partenariats au cours de l'exercice en cours.

- **Investissements continus dans la Recherche et Développement**, afin d'enrichir et de différencier le portefeuille de solutions SMAIO, en particulier par l'intégration progressive de nouvelles fonctionnalités pour rendre les planifications de l'alignement vertébral plus précises, plus réalistes et plus rapides. SMAIO bénéficie à ce titre de l'expertise et de la vision sectorielle du Conseil scientifique nord-américain composé de quatre chirurgiens de renom.

L'exécution commerciale aux Etats-Unis et l'innovation seront ainsi deux leviers clés pour renforcer la valeur clinique des solutions de SMAIO et soutenir sa croissance à long terme.

Prochaine actualité financière :

- **Résultats annuels 2025** : le 14 avril 2026 (après marché)

À propos de SMAIO

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

Philippe Roussouly
Président directeur général
Renaut Fritsch
Directeur financier
investors@smaio.com

NewCap

Dusan Oresansky/Thomas Cozzolino
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.