

SMAIO annonce de solides résultats 2025 dans un contexte de forte croissance de l'activité

- + **Chiffre d'affaires annuel** du Groupe : **+67% à 9,2 M€**
- + **Ventes d'implants aux Etats-Unis** : **+138% à 7,0 M€**
- + **Taux de marge brute** : **+14 points à 83%**
- + **EBITDA en amélioration de +36% à -0,8 M€** vs -1,3 M€ en 2024
- + **Solide trésorerie de 5,9 M€** au 31 décembre 2025, renforcée avec une levée de fonds de 3,6 M€ réalisée avec succès en mars 2026

Dallas & Lyon, le 14 avril 2026 – 18h00 CEST – 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 aujourd'hui ses résultats consolidés de l'exercice 2025¹.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « SMAIO a réalisé un exercice 2025 particulièrement solide, avec un chiffre d'affaires en croissance de +67% à 9,2 M€. Cette performance a été portée par l'excellente dynamique de nos ventes d'implants aux États-Unis, qui ont progressé de +138% à 7,0 M€ et représentent désormais plus de 75% de notre activité.

La montée en puissance dynamique sur le marché américain, le plus rémunérateur au monde dans le secteur du rachis, nous a permis d'atteindre un taux de marge brute de 83%, en progression de +14 points sur un an.

Dans le même temps, nous avons su accompagner cette croissance avec une structure de coûts maîtrisée permettant de poursuivre l'amélioration de nos indicateurs de rentabilité et notamment une réduction de 36% de notre perte d'EBITDA, à 0,8 M€ et ce malgré un environnement de change négatif, la mise en place des droits de douane, un investissement croissant dans la formation des nouveaux utilisateurs, et plusieurs recrutements stratégiques opérés au cours de l'exercice, dont les effets positifs sur la marge de la société s'apprécieront sur le moyen terme.

Ces réalisations témoignent de la pertinence de nos choix stratégiques axés sur, d'une part une focalisation sur le marché américain qui autorise les meilleures marges, et d'autre part sur une spécialisation marquée sur les chirurgies complexes réalisées par un nombre restreint de centres d'excellence.

Dans un avenir proche, les partenariats stratégiques conclus avec Highridge Medical et Orthofix pour la commercialisation de notre plateforme KEOPS-4ME viendront compléter cette stratégie à travers un déploiement plus large de nos solutions dans plusieurs dizaines de centres américains et devraient constituer un des leviers de croissance de SMAIO aux États-Unis à partir de la deuxième partie de l'exercice 2026.

Grâce aux opérations de financement menées en 2025, nous avons renforcé notre structure financière dans de très bonnes conditions. Notre trésorerie atteint 5,9 M€ au 31 décembre 2025, et a été renforcée encore davantage en ce début d'année avec une levée de fonds de 3,6 M€, ce qui nous procure une flexibilité nécessaire pour poursuivre avec ambition notre stratégie de croissance centrée sur le marché nord-américain et sur nos projets R&D.

¹ Les comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 13 avril 2026. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés et sociaux 2025 ont été effectuées. Le rapport de gestion et de groupe, le rapport sur le gouvernement d'entreprise, les états financiers et les rapports du commissaire aux comptes afférents à ces états financiers seront mis en ligne dans les délais légaux sur le site internet de la Société (www.smaio-finance.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com).

Fort de ces avancées structurantes et d'une situation financière solide, nous disposons aujourd'hui de tous les atouts pour poursuivre notre croissance et consolider la position de SMAIO comme acteur de référence du réalignement vertébral. »

Résultats consolidés 2025

Compte de résultat simplifié (Comptes consolidés SMAIO, en M€)	2025	2024	Variation
Chiffre d'affaires	9,2	5,5	+67%
Ventes d'implants	9,1	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%
Marge brute	7,6	3,8	+101%
Taux de marge brute	83%	69%	+14 pts
Charges d'exploitation	-10,3	-7	+47%
Résultat d'exploitation	-2,6	-3,2	+17%
Résultat financier	-0,1	0,1	-200%
Crédit d'impôt recherche	0,4	0,4	-
Résultat net – Part du Groupe	-2,2	-2,3	+5%
EBITDA (après imputation du Crédit d'impôt recherche)	-0,8	-1,3	+36%

Le **chiffre d'affaires** 2025 du Groupe SMAIO s'élève à 9,2 M€, contre 5,5 M€ sur l'exercice 2024, soit une hausse de +67% portée par la dynamique des ventes d'implants sur le marché américain (+138%), 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 70% à 9,1 M€.

Le **taux de marge brute** s'établit à 83%, en amélioration de +14 points par rapport au précédent exercice (69%) 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** de l'exercice 2025 s'élèvent à 10,3 M€, en augmentation de +47% par rapport à l'exercice 2024 qui s'explique par :

- une hausse mécanique des commissions sur ventes sur le marché américain, liée à la croissance du chiffre d'affaires ;
- l'effort déployé par la Société sur les postes stratégiques générateurs de la croissance à moyen terme, tels que la R&D, la formation des chirurgiens et la production de données cliniques.

Le **résultat d'exploitation consolidé** de l'exercice 2025 ressort en perte de 2,6 M€, réduite de 17% par rapport à une perte de 3,2 M€ sur la même période de 2024 grâce au développement efficace des ventes aux États-Unis.

Après prise en compte d'une **résultat financier** négatif de -0,1 M€ et d'un **produit d'impôt** total de 0,5 M€ (dont 0,4 M€ de crédit d'impôt recherche), le **résultat net** de SMAIO pour l'exercice 2025 ressort en perte de 2,2 M€ contre une perte de 2,3 M€ un an plus tôt.

L'**EBITDA** de l'exercice 2025 s'améliore de +36% pour atteindre -0,8 M€.

Structure financière solide

Au 31 décembre 2025, SMAIO disposait d'une trésorerie de 5,9 M€, dont le renforcement par rapport à 3,2 M€ à fin 2024 s'explique notamment par :

- 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€ ;
- une émission d'emprunts pour un montant total de 2 M€.

En mars 2026, SMAIO a réalisé une augmentation de capital de 3,6 M€ par émission d'actions à bons de souscription d'actions (ABSA), au prix de 7 € par action, auprès d'Eiffel Investment Group. En cas d'exercice de l'intégralité des BSA par Eiffel Investment Group, au prix de 7,3 € par action, le montant global maximum de l'émission pourrait atteindre 4,5 M€.

SMAIO dispose ainsi d'une structure financière renforcée et flexible, lui permettant de poursuivre sa stratégie de croissance axée sur le marché nord-américain et sa R&D.

Faits marquants de l'exercice 2025

Renforcement du Conseil scientifique aux États-Unis

Au cours de l'exercice, SMAIO a accueilli deux nouveaux membres à son conseil scientifique nord-américain. Le Dr Donald J. Blaskiewicz, neurochirurgien (St. Luke's Clinic de Boise, Idaho, États-Unis) et le Dr. Tenner Guillaume, chirurgien orthopédiste (Gillette Children's Hospital, St. Paul, Minnesota) viennent apporter leur expertise à celle des deux membres fondateurs pour contribuer à la diffusion de la technologie SMAIO au sein de la communauté chirurgicale nord-américaine.

Premiers accords de distribution pour la plateforme ouverte KEOPS-4ME aux États-Unis

SMAIO a lancé, au cours du 2nd semestre 2025, sa plateforme ouverte KEOPS-4ME en signant deux premiers accords de distributions avec des acteurs majeurs du domaine de la chirurgie du rachis aux États-Unis, Highridge Medical et Orthofix. Dans ce cadre, les chirurgiens – clients de Highridge Medical et d'Orthofix - auront accès à toutes les fonctionnalités de planification du réalignement vertébral de SMAIO et pourront combiner la technologie de tiges spécifiques aux patients de SMAIO avec leurs systèmes d'implants existants dans une configuration modulaire et ouverte. SMAIO entend capitaliser sur sa position de partenaire commercial innovant et fiable auprès de ces grandes entreprises chirurgicales et développer de futures collaborations autour de sa plateforme ouverte.

Nomination de Matthieu Ville au poste de directeur commercial

Au 2nd semestre 2025, SMAIO a nommé Matthieu Ville au poste de directeur commercial. Fort de plus de quinze ans d'expérience internationale dans l'innovation et la commercialisation de technologies médicales (Medicrea/Medtronic, NuVasive, eCential Robotics), il pilotera la stratégie commerciale et marketing mondiale de SMAIO afin notamment d'accélérer l'adoption d'i-Kontrol et de la plateforme ouverte KEOPS-4ME aux États-Unis.

Participation record au 4^{ème} Sagittal Alignment Think Tank organisé à New York

Mi-décembre 2025, SMAIO a organisé avec succès son 4^{ème} Think Tank américain à New York, réunissant un nombre record de près de 60 experts du rachis, dont plus de 40 chirurgiens. Les participants ont pu tester les solutions clés de l'écosystème i-Kontrol, notamment le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D et le système Kheiron. Cet événement renforce l'adoption des technologies SMAIO aux États-Unis et consolide son rôle précurseur dans la formation des chirurgiens à son approche holistique de l'équilibre sagittal.

Stratégie et perspectives

En 2026, SMAIO entend continuer à déployer de manière optimisée ses solutions innovantes pour renforcer son leadership technologique et poursuivre une trajectoire de croissance durable, à travers deux leviers clés :

- **La pénétration accélérée du marché de la déformation rachidienne complexe aux États-Unis**, en s'appuyant sur une approche duale reposant sur :

- o les collaborations directes avec des chirurgiens, grâce à des actions de formation et à des échanges réguliers avec des leaders d'opinion (KOL), notamment lors des *Sagittal Alignment Think Tanks* qui jouissent d'un intérêt grandissant de la communauté médicale et industrielle.
- o la plateforme KEOPS-4ME, dont le déploiement effectif à partir du 2nd semestre 2026 représentera un nouveau vecteur de croissance et un socle pour de futures collaborations avec d'autres acteurs du rachis nord-américains.
- **Les 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.

Prochaine actualité financière :

- **Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2026** : le 12 mai 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.