

SMAIO, pionnier d'une approche holistique de la chirurgie de la colonne vertébrale, publie ses résultats annuels 2021 et confirme ses perspectives 2022

- + Chiffre d'affaires 2021 en hausse de +73% à 2,1 M€
- + Succès de la récente introduction en Bourse avec une levée d'environ 9 M€ permettant de financer la montée en puissance de la Société en France et à l'international

Lyon, le 29 avril 2022 – 18h CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptive Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris Code ISIN : FR0014005180 / Mnémonique : ALSMA, éligible PEA-PME), un acteur français spécialisé dans la chirurgie rachidienne complexe disposant d'une offre globale composée de logiciels, de dispositifs implantables et de services associés, publie ses résultats annuels 2021¹ approuvés par le Conseil d'administration du 29 avril 2022 et confirme ses perspectives 2022.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « Je souhaite, au nom de toute l'équipe SMAIO, remercier de nouveau tous les actionnaires, dont notre partenaire NuVasive, qui ont contribué au succès de notre introduction en Bourse sur Euronext Growth. Les fonds levés à cette occasion vont nous aider à déployer de manière efficace notre solution unique et globale dans la chirurgie du rachis, i-kontrol, qui permet d'allier une planification précise, une exécution sur-mesure et un suivi analytique des données patients dans la durée. Dès 2022, nous comptons accélérer considérablement notre développement commercial, notamment sur le territoire nord-américain grâce au soutien de NuVasive, et exploiter pleinement l'immense potentiel de notre base de données KEOPS et de nos technologies chirurgicales sur-mesure afin d'ouvrir la voie à l'automatisation progressive des interventions chirurgicales de la colonne vertébrale. »

Résultats annuels 2021

Compte de résultat simplifié (en M€)	2021	2020
Chiffre d'affaires	2,1	1,1
Excédent brut d'exploitation	(2,3)	(2,0)
Résultat d'exploitation	(3,3)	(2,5)
Résultat courant avant impôts	(3,4)	(2,5)
Résultat net	(3,1)	(2,2)

Les ventes de l'exercice s'élèvent à 2,1 millions d'euros, en progression de +73% par rapport à l'année précédente (1,2 million d'euros) alors affectée par la propagation de la pandémie de Covid-19. La situation sanitaire s'est améliorée en 2021 mais la Société a continué de subir les conséquences de la crise avec l'impossibilité d'accéder à certains marchés clefs, notamment aux États-Unis et en Grande Bretagne, les restrictions de déplacement n'ayant été levées qu'en fin d'année. Les ventes sont donc restées concentrées sur la France (60 % de l'activité), même si les premiers contrats de distribution à l'export signés en 2020 ont commencé à produire leurs effets, relayés en fin d'année 2021 par un accord de distribution pour le marché Australien.

¹ Les procédures d'audit sur les comptes annuels ont été effectuées. Le rapport de gestion, le rapport sur le gouvernement d'entreprise, les états financiers annuels et le rapport du commissaire aux comptes afférents à ces états financiers annuels ont été mis en ligne le 29 avril 2022 sur le site internet de la Société (www.smaio-finance.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com).

La Société a démarré, à compter du 2nd semestre 2021, la commercialisation de ses tiges sur mesure « k-rods » avec la réalisation d'une centaine de chirurgies principalement en France. Les dossiers d'homologation ont été déposés auprès de la FDA pour obtenir l'autorisation de commercialiser ces implants sur mesure aux Etats-Unis, marché qui valorise fortement les innovations technologiques.

La marge sur les ventes d'implants s'améliore, passant de 53% en 2020 à 55% au cours de l'exercice écoulé, grâce à de meilleures conditions d'achats négociées en 2021 auprès d'un deuxième sous-traitant qualifié. Néanmoins, les ventes réalisées auprès des distributeurs qui représentent désormais près de 40% du chiffre d'affaires et génèrent des marges inférieures à celles réalisées en direct, pèsent sur l'amélioration générale des marges. Celles-ci devraient afficher une nette progression dès lors que la Société sera en mesure de développer son chiffre d'affaires aux Etats-Unis.

Les autres charges d'exploitation constituées principalement des charges externes et des salaires et charges sociales augmentent en relation avec le développement de l'activité commerciale, l'intensification des efforts de R&D, les opérations de restructuration juridique préalables à l'introduction en bourse et les embauches réalisées sur le 2nd semestre 2020 et le 1^{er} semestre 2021. La masse salariale progresse d'environ 27% par rapport à l'exercice précédent, mais sa part décroît dans le total des charges d'exploitation (44% en 2021 contre 49% en 2020).

Les dotations aux amortissements et provisions s'élèvent à 1,1 million d'euros contre 0,6 million d'euros au titre de l'exercice précédent. Cette variation s'explique par l'accroissement de la base des frais de recherche et de développement et donc de l'amortissement des frais capitalisés correspondants, de la mise à disposition aux établissements de santé d'un volume croissant de kits d'instruments amortis sur 5 ans et de la prise en compte d'une consommation faible des stocks d'implants de tailles extrêmes.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le résultat d'exploitation de l'année s'établit à -3,3 millions d'euros, contre une perte de -2,5 millions d'euros en 2020, la hausse des charges d'exploitation liée principalement à l'accroissement de la masse salariale et aux projets de développement n'étant pas encore suffisamment compensée par la marge sur coûts d'achat générée par l'accroissement du chiffre d'affaires.

Structure financière renforcée

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de SMAIO (574 K€ au 31.12.2021) ont été renforcés à la fin du 1^{er} trimestre 2022 par le produit net d'environ 8 M€ issu de l'augmentation de capital réalisée à l'occasion de l'introduction en Bourse de la Société sur Euronext Growth Paris. Le niveau de trésorerie actuel de SMAIO permet de financer le développement de la Société conformément à la stratégie présentée à l'occasion de l'introduction en Bourse.

Mise en œuvre du partenariat créateur de valeur avec NuVasive

Partageant avec SMAIO une vision similaire de l'importance de la planification du réalignement vertébral et du positionnement des implants pour obtenir des résultats favorables, répétables et durables, NuVasive, un leader dans les innovations technologiques pour la colonne vertébrale, et SMAIO ont conclu au 1^{er} trimestre 2022 un accord de partenariat et de licence pour développer les solutions de planification de SMAIO, soutenir les innovations et les efforts de commercialisation.

Dans le cadre de cette collaboration, NuVasive s'est engagé à investir un montant global de 10 M\$ (9 M€²) dans la Société, dont 5 M\$ (environ 4,5 M€) ont déjà été investis dans le cadre de l'introduction en bourse de SMAIO début avril 2022, le solde étant constitué de paiement d'étapes devant intervenir lorsque la Société aura obtenu les homologations 510(k) par la FDA de 2 solutions logicielles s'interfaçant avec les plateformes technologiques du groupe américain.

NuVasive dispose d'une exclusivité concernant les partenariats de développements d'outils de planification mis en œuvre par SMAIO sur une durée de 3 ans démarrant à compter de la date d'homologation du 2^{ème} logiciel.

Par ailleurs, dans le cadre du partenariat, la Société va mettre en place un service d'analyse d'images et d'aide à la planification pour les clients de NuVasive, et qui sera facturé et permettra ainsi d'engendrer des paiements récurrents proportionnels au nombre d'analyses réalisées.

² sur la base d'un taux de change indicatif de 1 euro pour 1,10 dollar

Stratégie et perspectives

En 2022, et conformément à la stratégie annoncée au moment de son introduction en Bourse, la Société poursuivra trois principaux objectifs :

1. La mise en œuvre et la montée en puissance du partenariat avec NuVasive, axée sur le développement d'une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan (incluant les logiciels KEOPS, Balance Analyzer 3D, et SPIDER Plan et les services associés) et, en parallèle, une offre de services d'analyses d'images.
2. Le développement de l'activité de commercialisation de la solution i-kontrol en Europe, aux Etats-Unis et en Australie. Pour ce faire, la Société s'appuiera sur sa propre force commerciale, sur son partenaire NuVasive pour la commercialisation de ses services de planification aux Etats-Unis, et sur un réseau de distributeurs et d'agents en Europe, en Australie et aux Etats-Unis.
3. Le Développement de projet R&D innovants destinés à améliorer la précision, la rapidité et la fiabilité des chirurgies de la colonne vertébrale, avec des guides morphoadaptés fabriqués en impression 3D à partir des scanners des vertèbres à opérer permettant de positionner précisément les implants dans les pédicules, ou des trackers morphoadaptés permettant la détection dans l'espace des vertèbres afin de les naviguer ou de guider un bras robotisé.

Prochaines actualités financières :

- **Assemblée générale annuelle** : le 20 juin 2022
- **Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2022** : le 12 juillet 2022 après la clôture des marchés

A 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 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 Lyon, SMAIO bénéficie des compétences de plus de 30 collaborateurs hautement spécialisés.

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

Contacts

SMAIO

Philippe Roussouly
Président directeur général
Fabrice Kilfiger
Directeur financier
investors@smaio.com

NewCap

Dusan Oresansky/Quentin Massé
Relations investisseurs
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 92

NewCap

Nicolas Merigeau
Relations médias
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 98

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.