

SMAIO annonce ses résultats consolidés 2024 et une performance commerciale record au 1^{er} trimestre 2025

- + Forte hausse du **chiffre d'affaires, +114%¹ à 5,5 M€ en 2024 et +140% à 2,5 M€ au T1 2025**
- + Augmentation du **taux de marge des ventes d'implants en 2024 à 79% vs 71% fin 2023**
- + **Amélioration de +33 % de l'EBITDA** (-1,8 M€ en 2024 vs -2,6 M€¹ en 2023)
- + **Trésorerie solide de 3,2 M€** au 31 décembre 2024
- + Signature d'une LOI pour une **augmentation de capital de 1,5 M€** au prix de **3,6 € par action nouvelle** et une **émission d'obligations convertibles en actions de 1 M€** (5 ans, prix de conversion de **4,5 € par action**), réservées à NextStage AM

Participez au webinaire ce jour à 18h :

[INSCRIVEZ-VOUS ICI](#)

Dallas (États-Unis) & Lyon (France), le 15 avril 2025 – 17h45 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, publie aujourd'hui ses résultats consolidés de l'exercice 2024² et son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2025.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « L'exercice 2024 marque un vrai point d'inflexion pour le Groupe SMAIO. L'accélération de notre expansion aux États-Unis auprès d'une sélection de centres de référence, pour être au cœur du premier marché des implants de la colonne vertébrale au monde (70% de la valeur mondiale) porte ses fruits. Nous avons enclenché une véritable dynamique de croissance, avec un chiffre d'affaires désormais majoritairement réalisé sur ce marché clé.

Le chiffre d'affaires annuel du Groupe progresse de +110% par rapport à 2023 (hors paiement d'étape), atteignant 5,5 M€, dont 53% proviennent des ventes d'implants du système Kheiron combiné aux tiges sur-mesure K-Rods aux États-Unis. Cette performance, réalisée en seulement 12 mois, confirme l'impact significatif de nos initiatives pour faire adhérer les chirurgiens américains de référence à notre technologie et notre capacité à déployer largement notre offre dans les centres où ils opèrent.

Cette montée en puissance outre-Atlantique s'est directement accompagnée d'une amélioration de nos fondamentaux financiers, avec une marge sur coût d'achat des implants vendus de 79% (+8 points) et une nette amélioration de l'EBITDA qui devrait poursuivre son amélioration dans les mois à venir.

Les performances du Groupe au premier trimestre 2025, avec un chiffre d'affaires record de 2,5 M€, dont 1,9 M€ aux États-Unis, renforcent notre conviction dans cette trajectoire. 2025 sera ainsi marquée par l'intensification de notre expansion sur le marché américain, à forte valeur ajoutée, dans la mesure où les prix

¹ Hors paiement d'étape exceptionnel dans le cadre de la collaboration avec NuVasive

² Les comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 14 avril 2025. Les procédures d'audit sur les comptes annuels ont été effectuées. Le rapport de gestion et de groupe, le rapport sur le gouvernement d'entreprise, les états financiers annuels et les rapports du commissaire aux comptes afférents à ces états financiers annuels 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).

appliqués, nettement plus élevés qu'en Europe, permettent d'absorber la pression liée au contexte économique incertain.

Dans ce cadre, et pour accélérer notre développement, nous envisageons de procéder à une levée de fonds d'un montant global de 2,5 M€ (dont une augmentation de capital en numéraire de 1,5 M€ et à un emprunt obligataire de 1 M€) souscrite en totalité par NextStage AM, actionnaire de SMAIO depuis son introduction en bourse, preuve de sa grande confiance dans la capacité et le potentiel de SMAIO de créer de la valeur.

Les fonds levés vont nous permettre de soutenir notre expansion aux États-Unis et de continuer à investir dans l'innovation, notamment dans l'intégration progressive de l'Intelligence Artificielle dans nos solutions de planification chirurgicale.

Forts de ces avancées, nous estimons être en bonne voie pour positionner SMAIO sur une trajectoire de croissance rentable et durable, tout en offrant aux chirurgiens et leurs patients des solutions de réalignement vertébral innovantes et performantes. »

Résultats consolidés 2024

| Compte de résultat simplifié (Comptes consolidés SMAIO, en M€) | 2024 | 2023 pro forma* | 2023 |
|---|-------------|--------------------|-------------|
| Chiffre d'affaires | 5,5 | 2,6 | 5,4 |
| <i>dont États-Unis</i> | 2,9 | 0,3 | 0,3 |
| <i>dont Reste du monde (hors France)</i> | 1,4 | 1,2 | 1,2 |
| <i>dont France</i> | 1,1 | 1,1 | 1,1 |
| <i>dont paiement d'étape</i> | - | - | 2,8 |
| Production immobilisée | 1,0 | 1,1 | 1,1 |
| Produits d'exploitation | 6,5 | 3,9 | 6,7 |
| Charges d'exploitation | -8,2 | -6,3 | -6,3 |
| EBITDA | -1,8 | -2,6 | 0,1 |
| Résultat d'exploitation | -3,2 | -3,8 | -1,1 |
| Résultat financier | 0,1 | -0,1 | -0,1 |
| Résultat net – Part du Groupe | -2,3 | -3,2 | -0,5 |

* Afin d'apporter une information comparable, la société présente un compte de résultat simplifié incluant les chiffres du 2023 pro forma, hors prise en compte du paiement d'étape

Le **chiffre d'affaires** annuel 2024 du Groupe SMAIO s'élève à 5,5 M€, contre 5,4 M€ en 2023, montant qui incluait un paiement d'étape exceptionnel de 2,8 M€ reçu par SMAIO dans le cadre de l'accord de partenariat avec NuVasive.

Hors paiement d'étape, l'activité du Groupe SMAIO, principalement constituée des ventes d'implants et d'instruments, progresse de 114% pour atteindre 5,4 M€, portée par la dynamique des ventes du système d'implants Kheiron sur le marché américain qui représente désormais 53% des ventes totales du Groupe.

Le **taux de marge** sur coût d'achat des implants, dont la vente représente 97% de l'activité totale de SMAIO, s'établit à 79%, en amélioration de +8 points par rapport au précédent exercice 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** (hors dotations aux amortissements), de l'exercice 2024 augmentent de 1,9 M€ par rapport à la même période 2023, pour atteindre 8,2 M€, sous l'effet principal d'une hausse mécanique des commissions sur ventes sur le marché américain qui suivent la croissance du chiffre d'affaires et d'une hausse maîtrisée de la masse salariale avec la finalisation de la structuration des équipes opérationnelles.

L'**EBITDA** s'améliore de +33%, passant de -2,6 M€ (hors effet du paiement d'étape) en 2023 à -1,8 M€ en 2024, marquant un point d'inflexion structurel sous l'impulsion de la hausse des ventes aux États-Unis.

Après la prise en compte des dotations aux amortissements de 1,4 M€, directement corrélées aux efforts déployés dans la R&D, le **résultat d'exploitation consolidé** ressort en perte de 3,2 M€ au 31 décembre 2024 contre une perte de 1,1 M€ sur la même période de l'exercice 2023, cette dernière ayant été favorablement impactée par un paiement d'étape non-récurrent de 2,8 M€.

Après constatation d'un **résultat financier** bénéficiaire de 0,1 M€ principalement issu des rendements des placements de trésorerie à capital garanti, d'un **produit d'impôt** total de 0,7 M€ intégrant un crédit d'impôt recherche pour 0,4 M€, et des impôts différés, le **résultat net** de SMAIO de l'exercice 2024 ressort en perte de 2,3 M€.

Structure financière solide

La trésorerie de SMAIO au 31 décembre 2024 s'élevait à 3,2 M€ contre 6,9 M€ au 31 décembre 2023. Cette évolution reflète les investissements du Groupe en Recherche & Développement et en structuration de son offre commerciale pour développer son activité sur des nouveaux marchés.

Afin de renforcer sa flexibilité financière, SMAIO prévoit de réaliser, avant le 30 avril 2025, une levée de fonds d'un montant de 2,5 M€, composée de :

- + une augmentation de capital de 1,5 M€, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, réservée à NextStage AM (pour les fonds dont il assure la gestion), au prix de 3,60 € par action nouvelle (représentant une prime de +0,6% par rapport au cours de clôture de l'action SMAIO du 14 avril 2025, soit 3,58 €, et une prime de +3,4% par rapport à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes de l'action SMAIO des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix de l'émission (soit les séances des 7, 8, 9, 10 et 11 avril 2025), soit 3,48 €) ;
- + et une émission d'obligations convertibles en actions d'un montant de 1 M€, d'une maturité de 5 ans, portant intérêt de 6% par an, et un prix de conversion de 4,50 € par action. En cas de non-conversion des obligations, une prime de non-conversion de 6% par an, non capitalisée, sera complémentaire au taux d'intérêt annuel.

L'opération serait réalisée au profit de NextStage AM (pour les fonds dont il assure la gestion), actionnaire de SMAIO depuis son introduction en bourse à hauteur de 5,70% du capital à la date du présent communiqué, conformément à la décision du Conseil d'administration tenue le 14 avril 2025, sur la base de la résolution 11 de l'Assemblée Générale du 18 juin 2024.

Les lecteurs sont invités à consulter le communiqué dédié à cette opération et diffusé concomitamment ce jour.

Faits marquants de l'exercice 2024 et événements récents

Création d'un conseil scientifique pour soutenir le développement aux États-Unis

Afin de développer de manière efficace sa présence aux États-Unis, SMAIO a créé, au mois d'octobre 2024, un conseil scientifique nord-américain et nommé ses deux premiers membres, le Dr. Brian Neuman (chirurgien orthopédiste) et le Dr. Camilo Molina (neurochirurgien), exerçant tous deux à la prestigieuse Washington University School of Medicine à St. Louis (Missouri).

En février 2025, SMAIO a étoffé ce nouveau conseil scientifique avec la nomination du Dr. Donald J. Blaskiewicz, neurochirurgien à la St. Luke's Clinic à Boise (Idaho), l'objectif étant de réunir les meilleurs experts de la chirurgie rachidienne et d'évangéliser les professionnels du rachis nord-américains sur les avantages de l'approche de l'alignement vertébral prônée par SMAIO.

La nomination d'un ou deux membres supplémentaires est prévue durant l'année 2025.

Fin de partenariat avec NuVasive

Le 27 janvier 2025, compte tenu des orientations stratégiques de NuVasive suite à sa fusion avec Globus Medical, SMAIO et NuVasive ont annoncé leur décision d'un commun accord de mettre fin à leurs efforts de codéveloppement d'un logiciel de planification chirurgicale. En conséquence, l'Accord de développement et de licence conclu au 1^{er} trimestre 2022, a été résilié. Indépendamment de son accord avec NuVasive, SMAIO a structuré proactivement ses opérations et mis en œuvre avec succès une stratégie de croissance ciblée aux États-Unis, comme en témoignent ses performances commerciales sur ce marché attractif.

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2025

| En millions d'euros | T1 2025* | T1 2024 | Variation |
|--|------------|------------|--------------|
| Vente d'implants et d'instruments** | 2,5 | 1 | +152% |
| <i>dont États-Unis</i> | <i>1,9</i> | <i>0,3</i> | <i>+443%</i> |
| <i>dont reste du monde (hors France)</i> | <i>0,4</i> | <i>0,4</i> | <i>+5%</i> |
| <i>dont France</i> | <i>0,3</i> | <i>0,3</i> | <i>-7%</i> |
| Chiffre d'affaires total Groupe | 2,5 | 1,1 | +140% |

* Chiffres non audités ; ** Incluant les tiges sur-mesure

Au 1^{er} trimestre 2025, le **Groupe SMAIO** enregistre un **chiffre d'affaires** de 2,5 M€, principalement constitué des ventes d'implants, en progression de 140% par rapport au 1^{er} trimestre 2024.

Cette nette hausse reflète le déploiement réussi de l'activité aux États-Unis, où le Groupe a réalisé 1,9 M€ de chiffre d'affaires, soit une multiplication par 5 par rapport au 1^{er} trimestre 2024 et une progression séquentielle de +28% par rapport au dernier trimestre 2024.

Stratégie et perspectives

Fort d'une dynamique de croissance soutenue, et s'appuyant sur ses moyens financiers accrus, le Groupe SMAIO poursuivra l'exécution de son plan stratégique articulée autour de ses deux principaux leviers :

- **Poursuite de l'expansion commerciale aux États-Unis**, un marché à forte valeur ajoutée et premier mondial du rachis, où le Groupe poursuivra ses initiatives au travers de « *Sagittal Alignment Think Tank* », échanges avec des KOL et formations dispensées aux chirurgiens des centres de référence, avec le soutien de son conseil scientifique nord-américain, qui accueillera de nouveaux experts dans le courant de l'année. SMAIO s'appuiera également sur l'élargissement de son réseau de centres utilisateurs, composé de 8 établissements à fin mars 2025, avec l'enregistrement en cours de ses solutions dans 5 nouveaux centres nord-américains à court terme.
- **Investissements continus pour le développement de nouvelles fonctionnalités** en s'appuyant sur l'intégration progressive de l'Intelligence Artificielle dans les solutions de planification de SMAIO. Grâce à ces avancées, SMAIO ambitionne de transformer les pratiques de planification de l'alignement vertébral pour les rendre à la fois plus réalistes, rapides et fiables.

Porté par ces avancées, le Groupe SMAIO entend poursuivre sa dynamique de croissance en 2025 et au-delà, afin de renforcer sa position d'acteur de référence sur le marché du réalignement vertébral à l'échelle internationale et de se positionner progressivement sur la trajectoire de la rentabilité.

Prochaines actualités financières :

- **Assemblée générale annuelle** : le mardi 17 juin 2025
- **Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2025** : le mercredi 16 juillet 2025 (après marché)
- **Résultats du 1^{er} semestre 2025 et chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2025** : le mardi 14 octobre 2025 (après marché)

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.

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) & 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/ 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**



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.