

SMAIO annonce un chiffre d'affaires 2024 de 5,5 M€, désormais majoritairement réalisé aux États-Unis

- + Croissance des ventes d'implants supérieure à +100%, grâce à l'orientation stratégique sur le marché américain, engendrant une forte croissance du chiffre d'affaires désormais majoritairement réalisé aux États-Unis
- + Installation de la Direction générale et commerciale du groupe aux États-Unis (Dallas, Texas) permettant d'atteindre un chiffre d'affaires de 2,9 M€ sur ce marché stratégique en 2024, avec un 4^{ème} trimestre record à 1,5 M€
- + 8 centres utilisateurs aux États-Unis à fin 2024 et enregistrement très avancé dans 5 centres supplémentaires, laissant envisager une croissance toujours soutenue en 2025

Dallas & Lyon, le 21 janvier 2025 – 18h00 CET – 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, publie son chiffre d'affaires au 31 décembre 2024.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « L'année 2024 a marqué un tournant décisif pour SMAIO, avec l'installation de la direction générale et commerciale de la société aux États-Unis, pour être au cœur du premier marché des implants de la colonne vertébrale au monde (70% de la valeur mondiale), et accélérer la croissance du Groupe.

La progression trimestrielle moyenne des ventes nord-américaines de plus de 60% sur l'exercice témoigne de la pertinence de cette stratégie axée sur la collaboration avec un nombre ciblé de centres d'excellence, en parallèle de ses centres historiques en Europe.

La mise en place du Conseil scientifique nord-américain de SMAIO qui va s'étoffer au cours de l'année 2025 matérialise cette volonté d'aligner l'offre de la société sur les standards scientifiques et technologiques américains les plus ambitieux. Dans cette optique, les atouts de SMAIO dans le domaine de la data, de l'intelligence artificielle, et du réalignement vertébral, lui confèrent un positionnement unique vis-à-vis des leaders du secteur et suscite l'intérêt des experts de la déformation vertébrale aux États-Unis, comme en témoigne la progression exponentielle de la participation à ses programmes de formation « Sagittal Alignment Think Tank ».

Ainsi, les États-Unis représentent désormais déjà plus de la moitié de notre activité, et nous focalisons l'essentiel de nos efforts pour concrétiser cette vision d'une société conjuguant l'excellence et la créativité de l'ingénierie française dans le domaine des dispositifs médicaux, et un ancrage commercial et scientifique profond aux États-Unis au service d'un groupe de chirurgiens américains de premier plan partageant notre philosophie.

Le chiffre d'affaires annuel du Groupe ressort en croissance de +110% par rapport à l'exercice 2023 (hors milestone), à 5,5 M€. Il est majoritairement (55%) composé 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.

L'année 2025 sera marquée par la poursuite de notre expansion aux États-Unis. Nos solutions continueront d'être diffusées en direct, au plus près des chirurgiens américains, et par nos partenaires distributeurs, commissionnés sur les ventes, à l'échelle nationale.

Compte tenu des retours d'expérience très positifs des chirurgiens utilisateurs, de l'accueil enthousiaste pour notre offre de la part de nos prospects et de l'innovation continue, nous estimons pouvoir positionner SMAIO rapidement sur une trajectoire de croissance rentable et durable afin d'en faire un leader international incontournable sur le marché du réalignement vertébral. »

Chiffre d'affaires 2024

| En milliers d'euros* | 2024 | 2023 | Variation |
|--|--------------|--------------|--------------|
| Vente d'implants** | 5 347 | 2 443 | +119% |
| <i>dont États-Unis</i> | 2 936 | 334 | +779% |
| <i>dont reste du monde (hors France)</i> | 1 325 | 1 040 | +27% |
| <i>dont France</i> | 1 086 | 1 069 | +2% |
| Vente d'instruments | 55 | 76 | -28% |
| Licences Keops | 96 | 99 | -3% |
| Sous-total ventes Groupe | 5 498 | 2 618 | +110% |
| Paiement d'étape exceptionnel | - | 2 765 | n/a |
| TOTAL GROUPE | 5 498 | 5 383 | +2% |

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

Le **chiffre d'affaires annuel du Groupe SMAIO** s'élève à 5,5 M€ en 2024, 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 +110%, portée par la dynamique des ventes du système d'implants Kheiron sur le marché américain qui représente désormais 53% des ventes totales du Groupe.

Aux États-Unis, le Groupe réalise un chiffre d'affaires de 2,9 M€ sur l'exercice 2024, dont 2,1 M€ sur le 2nd semestre. Les ventes nord-américaines ont progressé en moyenne de +62% entre chaque trimestre de l'année, pour atteindre 1,5 M€ sur le seul 4^{ème} trimestre, attestant de l'adoption croissante des solutions SMAIO par les chirurgiens dans cette région.

Succès grandissant du programme de formations « *Sagittal Alignment Think Tank* » aux États-Unis

La formation des chirurgiens et leur sensibilisation aux concepts du réalignement vertébral développé par SMAIO et ses chirurgiens partenaires font partie intégrante de la stratégie de croissance de la Société aux États-Unis.

Dans le sillage des premières sessions (Dallas en 2022, San Diego en 2023), SMAIO a tenu, en décembre 2024, le 3^{ème} « *Sagittal Alignment Think Tank* » à New York. Cet événement a connu un franc succès avec une participation record de plus de 35 chirurgiens et experts nord-américains, soit un nombre multiplié par 3 par rapport à la première session de Dallas. Les participants ont pu analyser avec le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D des cas concrets et participer à plusieurs workshops sur des simulateurs réalistes utilisant le matériel d'ostéosynthèse *Kheiron Spinal Fixation System*, deux produits phares de la gamme de SMAIO.

Ces événements laissent également une large place à la discussion entre experts et permettent à SMAIO de recueillir un feedback précieux auprès de chirurgiens comptant parmi les meilleurs dans le domaine de la déformation du rachis aux États-Unis pour rester à l'avant-garde de l'innovation.

Stratégie et perspectives

En 2025, SMAIO poursuivra l'exécution de son plan stratégique, dont les principaux leviers seront :

- **Intensification du déploiement commercial aux États-Unis**, marché à forte valeur ajoutée 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 mis en place au 2nd semestre 2024, qui sera rejoint par de nouveaux experts dans le courant de l'année 2025. SMAIO est également en cours d'enregistrement de ses solutions dans 5 nouveaux centres nord-américains, ce qui permettra d'étendre la couverture commerciale à 13 centres utilisateurs 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. Le Groupe a déjà présenté, au cours de l'été dernier lors du congrès de Las Vegas organisé par l'international Spine Study Group, la nouvelle plateforme de planification préopératoire connectée aux futurs modules d'intelligence artificielle KEOPS-4ME ayant connu un accueil très favorable. Grâce à ces avancées, SMAIO entend rendre les planifications de l'alignement vertébral à la fois plus réalistes et plus rapides.

Portée par ces ambitions, SMAIO devrait maintenir une dynamique de croissance soutenue en 2025 et au-delà.

Prochaine actualité financière :

- **Résultats annuels 2024** : le 15 avril 2025 (après marché)

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 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.