

SMAIO fait le point sur son partenariat avec NuVasive et confirme son orientation stratégique sur le marché nord-américain

Dallas & Lyon, le 27 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, fait aujourd'hui le point sur son partenariat historique avec NuVasive et confirme son orientation stratégique sur le développement aux États-Unis.

Au premier trimestre 2022, SMAIO et NuVasive, leader mondial de l'innovation technologique dans le domaine de la colonne vertébrale, ont conclu un accord de développement et de licence visant à faire progresser les solutions de planification chirurgicale de SMAIO et ses efforts de commercialisation aux États-Unis. Dans le cadre de cette collaboration, NuVasive a investi 5 M\$ (4,5 M€¹) dans le capital de SMAIO au moment de l'introduction en bourse de la Société en avril 2022, et s'est engagé à certains paiements d'étape dans le cadre d'un « Accord de développement ».

En juin 2023, SMAIO a reçu le premier paiement d'étape de 3 M\$ (2,8 M€) à la suite de l'autorisation 510(k) de la FDA pour le logiciel de planification chirurgicale personnalisé, codéveloppé par les deux sociétés.

Le 1^{er} septembre 2023, NuVasive a été acquise par Globus Medical, une société américaine spécialisée dans les dispositifs et implants musculosquelettiques².

Compte tenu de leurs différentes orientations stratégiques, SMAIO et NuVasive ont décidé d'un commun accord de mettre fin à leurs efforts de codéveloppement de logiciel. En conséquence, l'Accord de développement et de licence a été résilié, avec effet immédiat et sans indemnité de part, ni d'autre. Dans le cadre de cette résiliation, toute exclusivité et toute restriction de vente cesseront et aucun autre paiement ne sera effectué par NuVasive.

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. Depuis le début de l'Accord de développement, aucune des parties n'a fait progresser un produit logiciel au-delà des étapes de développement interne. Par conséquent, la résiliation de l'Accord de développement n'aura aucun impact sur les ventes de SMAIO.

Le groupe SMAIO a l'intention d'accélérer sa présence et son développement commercial aux États-Unis, notamment par le biais de Think Tanks, de discussions avec des KOL, de formations et d'autres initiatives menées efficacement avec son conseil scientifique nord-américain récemment formé³. SMAIO évalue également de nouvelles options de partenariat avec des acteurs majeurs de l'industrie de la colonne vertébrale, principalement pour sa technologie de planification et d'implants sur-mesure intégrée dans son système d'implants Kheiron. Compte tenu de ses multiples atouts, la Société est confiante dans la poursuite de sa dynamique de croissance soutenue au cours des semestres à venir.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, commente : « *Bien que nous ayons grandement apprécié la contribution de notre partenariat avec NuVasive, nous sommes maintenant à un tournant de l'histoire de SMAIO. Au cours des deux dernières années, nous avons structuré la société, nous nous sommes développés aux États-Unis et nous avons acquis l'expertise et la maturité technologique nécessaires pour atteindre nos objectifs de manière indépendante.*

¹ Sur la base d'un taux de change indicatif de 1 euro pour 1,10 dollar.

² Le 9 février 2023, Globus Medical a signé un accord pour acquérir NuVasive dans le cadre d'une transaction entièrement en actions évaluée à environ 3,1 milliards de dollars. Cette acquisition a été finalisée le 1^{er} septembre 2023. Globus Medical continue de détenir 15,55 % du capital social de SMAIO.

³ Se reporter au [communiqué de presse dédié publié par la société le 15 octobre 2024](#)

Notre expansion aux États-Unis est essentielle et nous progressons bien dans cette direction comme le montrent nos performances commerciales, les ventes aux États-Unis ayant rapidement atteint plus de la moitié de notre activité commerciale totale en 2024, un an après notre implantation sur le marché nord-américain. Nous avons l'intention de poursuivre notre expansion sur ce marché à forte valeur ajoutée afin de générer une croissance durable, stimulée par l'adoption rapide de nos solutions par les centres chirurgicaux de référence. Avec des fondamentaux solides dans la planification chirurgicale avancée et les implants sur-mesure, SMAIO est bien positionnée pour poursuivre sa croissance et créer de la valeur. La création récente de notre conseil scientifique soutiendra la diffusion de notre technologie aux États-Unis et nous avons l'intention de positionner SMAIO comme un leader international sur le marché du réalignement vertébral et de générer une croissance soutenue dans la durée. »

Prochaine actualité financière :

- **Résultats annuels 2024** : le mardi 15 avril 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 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.