

## SMAIO annonce une forte hausse de son chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2025

- + **Chiffre d'affaires du S1 2025 : +126% à 5 M€**
- + **Accélération de l'activité aux États-Unis (+360% à 3,8 M€) :**
  - o Ventes<sup>1</sup> du S1 2025 supérieures aux ventes de l'exercice 2024
  - o Plus de 75% du chiffre d'affaires du Groupe désormais réalisé sur ce marché stratégique

**Participez au webinaire ce jour à 18h00 (CEST) :**

**[CLIQUEZ ICI](#)**

**Dallas (États-Unis) & Lyon (France), le 16 juillet 2025 – 17h45 CEST – 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 aujourd'hui son chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2025.

**Philippe ROUSSOULY, Président directeur général du Groupe SMAIO**, déclare : « SMAIO continue d'accélérer significativement sa croissance au premier semestre 2025, principalement aux États-Unis. Nous y avons enregistré une forte progression de nos ventes, de 360% par rapport à la même période de l'année précédente, passant à 4,1 M\$ au S1 2025 vs. 890 K\$ au S1 2024. Cette solide performance nous a permis d'atteindre en seulement 6 mois un chiffre d'affaires mondial de plus de 5 M€, quasi-équivalent à celui de l'ensemble de l'exercice 2024, et ce, malgré un effet de change négatif entre les deux trimestres de 2025.

Les États-Unis, premier marché mondial du rachis, représentent désormais 75% de notre activité commerciale totale. Les produits de SMAIO sont à ce jour enregistrés dans 10 centres emblématiques en chirurgie de la déformation rachidienne américains, et utilisés par un nombre croissant de chirurgiens.

Cette dynamique commerciale vient confirmer la pertinence de notre positionnement stratégique : d'une part la concentration de nos efforts sur quelques-uns des centres les plus emblématiques aux États-Unis pour capter les fortes marges du marché tout en développant la notoriété de la Société, et d'autre part les investissements continus en innovation liée à la data pour proposer un service haut de gamme et fortement différencié aux chirurgiens souhaitant adresser les pathologies de la colonne vertébrale les plus complexes. Ce positionnement sur les chirurgies longues dont l'enjeu principal est le réalignement vertébral permet de pratiquer les revenus moyens par chirurgie nettement supérieurs à d'autres types d'interventions. La demande pour nos solutions à forte valeur ajoutée, matérialisée par notre service de planification du réalignement vertébral KEOPS-4ME et notre système de fixation rachidienne Kheiron, devrait continuer sur cette dynamique de croissance à mesure que nous allons commercialiser nos prochaines innovations développées en partenariat avec nos concepteurs et notre Scientific Board des deux côtés de l'Atlantique.

Fort de l'aboutissement attendu d'un certain nombre de référencements dans plusieurs nouveaux centres, du renforcement programmé de nos équipes commerciales, d'une flexibilité financière accrue grâce à notre récente levée de fonds et des partenariats de distribution en cours de négociation, nous sommes confiants dans notre capacité à atteindre une vingtaine de centres actifs aux États-Unis dans les 18 prochains mois, soit un nombre équivalent à celui de nos centres clients historiques en Europe. »

<sup>1</sup> Ventes de la filiale SMAIO USA, en dollars américains (USD)

Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2025

| En millions d'euros               | 30 juin 2025* | 30 juin 2024* | Variation |
|-----------------------------------|---------------|---------------|-----------|
| Vente d'implants**                | 4,9           | 2,1           | +136%     |
| dont États-Unis                   | 3,8           | 0,8           | +360%     |
| dont reste du monde (hors France) | 0,7           | 0,7           | -7%       |
| dont France                       | 0,5           | 0,6           | -12%      |
| Autres                            | 0,1           | 0,1           | -         |
| TOTAL GROUPE                      | 5,0           | 2,2           | +126%     |

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

Le **chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2025 du Groupe SMAIO** s'élève à 5 M€, en progression de +126% par rapport à la même période de 2024, porté par la dynamique des ventes d'implants sur le marché américain, qui représentent désormais plus de 75% de l'activité du Groupe.

Les ventes de SMAIO en dollars ont progressé de manière séquentielle, passant de 2 M\$ au T1 2025 à 2,2 M\$ au T2 2025. Malgré un affaiblissement du dollar sur la période, soit une perte de change d'environ 150 K€, les ventes semestrielles 2025 ont atteint un niveau quasi-équivalent à l'ensemble de l'exercice 2024 (5,4 M€). Cette solide performance illustre le succès de la stratégie de focalisation commerciale sur les centres de référence en chirurgie rachidienne complexe aux États-Unis.

L'activité historique de facturation du logiciel KEOPS à des sociétés savantes du rachis, peu significative sur la période, n'a pas vocation à se développer en tant que telle, et représente une source de revenus annexes liés à la vente d'implants.

La vente d'instruments est non significative, en lien avec le modèle de ventes aux États-Unis qui repose essentiellement sur la mise à disposition des instrumentations nécessaires à la chirurgie.

Structure financière renforcée

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2025, SMAIO a réalisé 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€. Les fonds levés seront alloués à la structuration du déploiement commercial aux États-Unis et à la R&D de SMAIO.

Au 30 juin 2025, SMAIO dispose ainsi d'une trésorerie solide de 4,8 M€, par rapport à 3,2 M€ à fin 2024, lui permettant de poursuivre sereinement sa stratégie de croissance axée sur le marché nord-américain.

Stratégie et perspectives

Au cours des prochains semestres, le Groupe SMAIO continuera l'exécution de sa feuille de route stratégique, en bénéficiant de sa flexibilité financière accrue et en capitalisant sur deux principaux leviers :

- **Poursuite de la trajectoire de croissance aux États-Unis** : intensification des initiatives auprès des centres de référence spécialisés en chirurgie rachidienne complexe et organisation de formations spécialisées pour les chirurgiens, dont la prochaine session est prévue à New York au mois de décembre 2025. A date, le déploiement commercial se poursuit avec l'extension progressive du réseau de centres utilisateurs, qui devrait atteindre une vingtaine d'établissements vers fin 2026, avec l'appui important du conseil scientifique nord-américain.
- **Investissements continus en Innovation et Développement** : intégration de l'Intelligence Artificielle au sein des solutions de planification chirurgicale pour permettre d'offrir des outils toujours plus performants et précis. Le modèle de reconstruction 3D de la colonne vertébrale, permettant l'analyse et la restauration de l'équilibre sagittal, faisant appel à l'IA et historiquement centré sur la partie thoraco-lombaire, se voit désormais agrémenté des vertèbres cervicales, offrant aux chirurgiens la possibilité de modéliser tous les segments de la colonne vertébrale.

Porté par ces avancées, le Groupe SMAIO entend poursuivre sa dynamique de croissance au second semestre 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.

### Prochaine actualité financière :

- **Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2025 et chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2025** : le 14 octobre 2025 (après marché)

### À propos de SMAIO ([www.smaio.com](http://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 Dallas (États-Unis) et Lyon (France), SMAIO bénéficie des compétences de plus de 40 collaborateurs hautement spécialisés.

Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.smaio.com](http://www.smaio.com)

### Contacts

#### SMAIO

Philippe Roussouly  
Président directeur général  
Renaut Fritsch  
Directeur financier  
[investors@smaio.com](mailto:investors@smaio.com)

#### NewCap

Dusan Oresansky/Aurélie Manavarere  
Relations investisseurs  
[smaio@newcap.eu](mailto:smaio@newcap.eu)  
T. : 01 44 71 94 92

#### NewCap

Arthur Rouillé  
Relations médias  
[smaio@newcap.eu](mailto: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.