

SMAIO annonce son chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2026

- + **En hausse de +3% à 5,1 M€**, le chiffre d'affaires semestriel dépasse pour la 1^{ère} fois le seuil des 5 M€, malgré 4 mois marqués par l'absence temporaire d'un des principaux chirurgiens contributeurs aux États-Unis
- + Chiffre d'affaires aux **États-Unis en hausse de +10% à 4,5 M\$**, soit **+3% à 3,9 M€**
- + Poursuite de l'élargissement du réseau aux États-Unis avec **5 nouveaux centres référencés** et **13 nouveaux chirurgiens** ayant effectué leurs premières poses
- + **A fin juin 2026, les solutions de SMAIO** (tiges spécifiques patient K-ROD ou système de fixation Kheiron complet) **sont enregistrées dans plus de 20 centres aux États-Unis**, représentant **plus de 34 chirurgiens** qui devraient contribuer à une croissance soutenue et diversifiée du chiffre d'affaires nord-américain sur le long terme
- + **Trésorerie solide à 7,0 M€ au 30 juin 2026** permettant de poursuivre sereinement la stratégie de développement

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

[CLIQUEZ ICI](#)

Dallas (États-Unis) & Lyon (France), le 16 juillet 2026 – 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 proposant une solution intégrée pré, intra et postopératoire basée sur un logiciel de planification 3D, des implants adaptatifs et des services associés, publie aujourd'hui son chiffre d'affaires et son niveau de trésorerie au 30 juin 2026.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général du Groupe SMAIO, déclare : « SMAIO poursuit son déploiement commercial aux États-Unis avec une dynamique de fond solide, qui s'illustre notamment par le nombre croissant de chirurgiens qui choisissent nos solutions. En effet, notre réseau hospitalier s'est encore élargi au cours du semestre, avec 5 nouveaux centres d'excellence référencés et 13 chirurgiens ayant réalisé leurs premières interventions avec nos solutions, ce qui constitue une base diversifiée pour notre croissance de long terme.

Nos ventes nord-américaines progressent de +10% à 4,5 M\$ sur le semestre, soit +3% à 3,9 M€ après prise en compte de l'évolution du taux de change euro/dollar défavorable, dont l'impact ressort à -0,3 M€ sur la période. Malgré cela, le chiffre d'affaires semestriel du Groupe dépasse pour la première fois le seuil des 5 M€ pour atteindre 5,1 M€, soit une hausse de +3%. De plus, le déménagement, début mars, de l'un des principaux utilisateurs nord-américains de notre système Kheiron vers l'un des centres hospitalo-universitaires les plus renommés de la côte ouest - dans lequel Kheiron n'était pas encore enregistré - a engendré une période de transition sans chirurgie. Cette interruption temporaire a généré un manque à gagner significatif par rapport au chiffre d'affaires réalisé avec ce client sur la même période en 2025, alors que son activité avec Kheiron était en très forte hausse en début d'année dans son hôpital précédent. L'enregistrement dans le nouveau centre ayant été finalisé mi-juin et la première pose du système Kheiron y étant programmée en juillet, l'impact négatif de ce déménagement sur les ventes mensuelles de SMAIO devrait s'estomper progressivement.

Notre feuille de route stratégique demeure inchangée : nous poursuivons nos investissements en R&D et notre développement aux États-Unis, tant par le référencement de nos solutions dans de nouveaux centres que par

la montée en puissance effective de nos partenariats sur la plateforme KEOPS-4ME à partir du 2nd semestre 2026, tout en bénéficiant de l'appui de notre Conseil scientifique récemment élargi avec la nomination du Dr. Jeffrey M. Hills, chirurgien orthopédiste spécialisé dans les pathologies complexes de la colonne vertébrale. Bénéficiant d'une structure financière renforcée, nous sommes confiants dans notre capacité à accélérer notre croissance sur le marché nord-américain dans les mois à venir et ce de manière soutenue et durable. »

Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2026

En millions d'euros*	S1 2026	S1 2025	Variation
Vente d'implants**	5,1	4,9	+3%
dont États-Unis	3,9	3,8	+4%
dont reste du monde (hors France)	0,7	0,7	n.s.
dont France	0,5	0,5	n.s.
Autres	-	0,1	-
Chiffre d'affaires total Groupe	5,1	5,0	+3%

* Chiffres non audités ; ** Incluant les tiges spécifiques patient K-ROD

Au 2^{ème} trimestre 2026, SMAIO a enregistré un chiffre d'affaires de 2,3 M€, contre 2,4 M€ au 2^{ème} trimestre 2025 (-6%), avec les ventes aux États-Unis qui ont reculé de 14% à 1,6 M€, et de 12% à 1,9 M\$ hors effet de change. Cette baisse s'explique notamment par le plein effet d'absence d'activité d'un chirurgien américain ayant très significativement contribué à l'activité de SMAIO sur la même période l'année dernière, à la suite de son déménagement début 2026 et de son entrée au sein d'un nouveau centre hospitalier majeur de la côte ouest où il devrait reprendre progressivement son activité (impact de -0,6 M\$ sur le 2^{ème} trimestre et -0,7 M\$ sur le 1^{er} semestre 2026). À l'exclusion de ce facteur externe, les ventes nord-américaines auraient progressé de +32% en dollars sur les 6 premiers mois de l'année.

Sur l'ensemble du 1^{er} semestre 2026, le chiffre d'affaires de SMAIO s'élève ainsi à 5,1 M€, en progression de +3% par rapport au 1^{er} semestre 2025, dépassant pour la première fois de son histoire le seuil des 5 M€. Le marché américain demeure le principal moteur de l'activité du Groupe, représentant, avec 3,9 M€ de ventes, près de 80% de son chiffre d'affaires. Sans tenir compte de l'effet de change défavorable lié à l'affaiblissement du dollar (impact négatif de -0,3 M€ sur la période), les ventes américaines atteignent 4,5 M\$ au 1^{er} semestre 2026, une hausse de +10% par rapport au 1^{er} semestre 2025 (4,1 M\$).

Conformément à sa stratégie, le Groupe a poursuivi l'élargissement de son réseau nord-américain : 5 nouveaux centres d'excellence ont été référencés au cours du semestre et 13 nouveaux chirurgiens ont réalisé leurs premières interventions avec les solutions SMAIO générant, avec les chirurgiens ayant démarré au cours du second semestre 2025, un chiffre d'affaires additionnel de 0,7 M\$ sur le premier semestre 2026.

Cette performance reflète le fort intérêt des chirurgiens pour les solutions de SMAIO combiné à l'effort continu de la société visant à étendre sa base de centres et de chirurgiens actifs, afin de disposer d'un maillage territorial densifié et d'une base de facturation diversifiée permettant une croissance soutenue des revenus sur le long terme.

Structure financière au 30 juin 2026

Au 30 juin 2026, SMAIO dispose d'une trésorerie de 7,0 M€, contre 5,9 M€ au 31 décembre 2025 dans un contexte où elle a investi significativement dans de nouvelles instrumentations pour couvrir les besoins de ses nouveaux centres aux États-Unis au 1^{er} semestre 2026. Ce renforcement s'explique par la réalisation, en mars 2026, d'une augmentation de capital d'un montant brut de 3,6 M€ par émission d'actions à bons de souscription d'actions (ABSA), au prix de 7,00 € par action, intégralement souscrite par Eiffel Investment Group. Assortie des bons de souscription d'actions, cette opération peut permettre une levée complémentaire d'environ 0,9 M€.

La structure financière solide de SMAIO permet à la Société de continuer à financer ses projets R&D ainsi que son développement aux États-Unis.

Faits marquants du 1^{er} semestre 2026

Renforcement du Conseil scientifique nord-américain

En mai 2026, SMAIO a annoncé la nomination du Dr. Jeffrey M. Hills, chirurgien orthopédiste spécialisé dans les pathologies rachidiennes complexes chez l'adulte et l'enfant, et Assistant Professor / Clinical à UT Health San Antonio (Texas), au sein de son Conseil scientifique nord-américain. Son arrivée s'inscrit dans la stratégie de la société visant à structurer un réseau d'experts de premier plan aux États-Unis, premier marché mondial de la chirurgie du rachis.

Initiation de couverture par Portzamparc (Groupe BNP Paribas)

Au cours du 2^{ème} trimestre 2026, le broker Portzamparc a initié la couverture du titre SMAIO avec une recommandation à l'Achat et un objectif de cours de 8,80 € par action. Le titre SMAIO bénéficie désormais du suivi de trois bureaux d'analyse : Portzamparc, EuroLand Corporate et TP ICAP.

Stratégie et perspectives

Dans la continuité de ses efforts de développement commercial, SMAIO poursuivra l'exécution de sa feuille de route stratégique selon deux axes principaux :

- **La pénétration croissante du marché de la déformation rachidienne complexe aux États-Unis**, en s'appuyant sur :
 - les collaborations directes avec des chirurgiens dans des centres de premier plan, avec l'objectif d'atteindre un maillage commercial densifié et une activité chirurgicale davantage récurrente.
 - le déploiement effectif de la plateforme KEOPS-4ME au cours de la seconde moitié de l'exercice 2026 via les premiers partenariats avec des centres clients de *Highridge Medical* et d'*Orthofix*, puis avec d'autres partenaires actuellement en cours de finalisation.
- **Investissements continus dans la Recherche et Développement**, afin d'enrichir et de différencier le portefeuille de solutions SMAIO, en particulier par l'intégration progressive de nouvelles fonctionnalités pour rendre les planifications de l'alignement vertébral plus précises, plus réalistes et plus rapides.

Prochaine actualité financière :

- **Résultats du 1^{er} semestre 2026** : le 13 octobre 2026 (après marché)

À propos de SMAIO

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. La plateforme ouverte déployée par la Société aux États-Unis, KEOPS-4ME, est conçue pour offrir une approche personnalisée et fondée sur les données pour les chirurgies complexes de la colonne vertébrale, permettant à SMAIO de conclure des partenariats commerciaux avec de grandes entreprises chirurgicales américaines et de fournir à leurs clients chirurgiens des implants spécifiques à chaque patient. 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
Relations investisseurs
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 92

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.