

SMAIO annonce ses résultats semestriels et son chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2026

- + **Chiffre d'affaires semestriel en hausse de +3% à 5,1 M€**, porté par les ventes d'implants aux États-Unis en hausse de +3% à 3,9 M€ (+10% à 4,5 M\$ hors effet de change)
- + **Taux de marge brute solide à 81%**
- + **EBITDA à -0,8 M€**, reflétant le renforcement des investissements en R&D et les efforts commerciaux pour étendre le réseau de chirurgiens
- + **Trésorerie de 7,0 M€** au 30 juin 2026, permettant de soutenir la stratégie R&D et commerciale
- + **Chiffre d'affaires des 9 premiers mois de 2026 en hausse de +2% à 7,2 M€**, marqué par une forte diversification de la base de clients diminuant la dépendance à certains comptes historiques
- + **Élargissement du réseau nord-américain pour une croissance soutenue à long-terme** avec la montée en puissance de l'open platform et l'ouverture de nouveaux comptes

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

[CLIQUEZ ICI](#)

Dallas (États-Unis) & Lyon (France), le 13 octobre 2026 – 17h45 CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptive Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris, Code ISIN : FR0014005180 / Mnémonique : ALSMA, éligible PEA-PME), une société franco-américaine spécialisée 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 ses résultats consolidés du 1^{er} semestre 2026¹ et son chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2026.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « Au 3^{ème} trimestre 2026, notre chiffre d'affaires s'établit à 2,0 M€, stable par rapport à l'an dernier. Sur les neuf premiers mois de l'année, il atteint 7,2 M€, en progression de 2%, dont près de 80 % réalisés aux États-Unis. En dollars, nos ventes nord-américaines progressent de 4% à 6,4 M\$; converties en euros, elles restent stables à 5,5 M€, l'évolution défavorable du taux de change ayant eu un impact de -0,2 M€ sur la période.

Cette croissance mesurée recouvre une transformation profonde de notre base de clients américaine. Quatre chirurgiens partenaires historiques, qui représentaient plus de la moitié de notre chiffre d'affaires américain sur les neuf premiers mois de 2025 (3,5 M\$), ont réduit leur activité en 2026 (2,2 M\$) : trois d'entre eux en raison de leur installation dans de nouveaux centres en début d'année, le quatrième pour des raisons personnelles qui ont affecté son activité chirurgicale au-delà de SMAIO.

Nous constatons à ce jour une reprise progressive des poses suite aux enregistrements effectués dans 2 des trois nouveaux centres dans lesquels les chirurgiens pré cités se sont récemment installés et espérons obtenir un enregistrement pour le troisième en début d'année 2027. Nous anticipons une impossibilité d'opérer pour le quatrième chirurgien évoqué dans les mois à venir et une montée en puissance consécutive des autres chirurgiens clients de SMAIO travaillant dans le même centre.

¹ Données non-auditées. Le rapport financier semestriel sera disponible sur le site internet de la Société (www.smaio-finance.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com) dans les délais légaux.

Dans le même temps, notre base de clients américaine s'est nettement élargie au cours des 9 derniers mois :

- une trentaine de chirurgiens ont utilisé nos tiges sur-mesure, via notre open platform avec nos partenaires industriels ou en association avec d'autres systèmes compatibles, pour plus de 80 procédures (plus de 260 K\$, contre environ 100 K\$ en 2025).
- une dizaine de nouveaux chirurgiens ont adopté notre offre complète (plus de 0,9 M\$).
- l'activité de nos clients existants sur l'ensemble de notre offre a progressé de près de +27% (3,0 M\$ contre 2,4 M\$).

Cette dynamique devrait s'amplifier grâce à nos partenariats industriels. Après Orthofix, avec les premières facturations de tiges spécifiques patient K-ROD sur l'open platform KEOPS-4ME, et Highridge, la signature début octobre d'un accord de distribution avec DePuy Synthes, l'un des leaders mondiaux de l'orthopédie, constitue une étape majeure. Ce troisième partenariat avec un acteur de premier plan confirme l'attractivité de notre open platform, qui a le potentiel de devenir un puissant vecteur d'adoption de nos technologies aux États-Unis. Les volumes réalisés avec Orthofix et Highridge devraient par ailleurs croître à mesure que les référencements engagés depuis le début de l'année dans les centres ciblés deviendront effectifs.

Nous renforçons en parallèle nos investissements en R&D, tant dans nos logiciels, notamment nos applications d'intelligence artificielle dédiées à l'automatisation du traitement d'image et à l'exploitation prédictive des données patients, que dans nos implants. Nous avons réalisé des avancées significatives sur notre tige en cobalt-chrome, très attendue par les chirurgiens nord-américains de l'open platform, ainsi que sur la version polyaxiale de notre vis pédiculaire, qui offrira à nos clients une plus grande polyvalence pour traiter un nombre croissant de patients.

Enfin, nous continuons à sensibiliser la communauté internationale des chirurgiens au concept d'alignement vertébral, avec le succès récent de notre Sagittal Alignment Contest à Sydney, qui a réuni une quarantaine de participants, et la 5ème édition de notre Sagittal Alignment Think Tank, prévue à New York en décembre.

Forts d'une trésorerie de 7,0 M€ au 30 juin 2026, d'une gamme de solutions innovantes et d'une présence croissante dans les centres d'excellence américains, nous abordons les prochains mois avec la volonté intacte de faire de SMAIO le spécialiste international de l'alignement vertébral. »

Résultats consolidés S1 2026

Compte de résultat simplifié (Comptes consolidés SMAIO, en M€)	30 juin 2026*	30 juin 2025*	Variation
Chiffre d'affaires	5,1	5,0	+3%
Ventes 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	0,0	0,1	-
Marge brute	4,2	4,3	(2)%
Taux de marge brute	81%	85%	(4) pts
Charges d'exploitation	(5,9)	(5,2)	+15%
Résultat d'exploitation	(1,7)	(0,9)	(80)%
Résultat financier	0,1	(0,1)	+179%
Crédit d'impôt recherche	0,2	0,2	+18%
Résultat net – Part du Groupe	(1,2)	(0,7)	(72)%
EBITDA (après imputation du Crédit d'impôt recherche)	(0,8)	0,0	n.s.

* Chiffres non audités

Le **chiffre d'affaires** du 1^{er} semestre 2026 du Groupe SMAIO, quasi-exclusivement constitué des ventes d'implants, est en progression de 3% (+8% hors effet de change), porté par la dynamique d'élargissement à de nouveaux utilisateurs des ventes du système d'implants Kheiron sur le marché américain qui représente désormais plus de 80% des ventes totales du Groupe.

Le **taux de marge brute** s'établit à 81% à la fin du 1^{er} semestre 2026 contre 85% sur la même période de l'exercice 2025, prenant en compte un renforcement de l'unité de production des tiges spécifiques patient K-ROD, au cours du 2nd semestre de l'exercice 2025, base de la stratégie de pénétration du marché américain où les marges sont les plus élevées du secteur.

Les **charges d'exploitation** du 1^{er} semestre 2026 progressent de +15% à 5,9 M€, reflétant les investissements de SMAIO dans ses 2 piliers stratégiques :

- **La R&D** : la Société a accéléré ses investissements dans l'innovation, hardware et software. D'une part, SMAIO est en cours de finalisation des dernières étapes permettant la mise sur le marché des tiges en cobalt-chrome. D'autre part, le Groupe enrichit ses logiciels et développe des applications d'assistance au chirurgien, dans une optique continue d'amélioration des planifications et du suivi de l'alignement vertébral.
- **La formation et l'animation d'un réseau de chirurgiens experts** : avec le soutien de son conseil scientifique et de ses équipes marketing, SMAIO a continué à déployer son dispositif de formation des chirurgiens et à préparer de nouvelles sessions de Sagittal Alignment Think Tank, dont une première organisée en octobre 2026 à Sydney en Australie. Ces initiatives constituent un levier clé de l'adoption des solutions de SMAIO par les chirurgiens du rachis.

Le **résultat d'exploitation consolidé** du 1^{er} semestre 2026 est déficitaire de 1,7 millions d'euros au 30 juin 2026, pour une perte de 0,9 million d'euros sur la même période de l'exercice 2025.

Après prise en compte d'un **résultat financier** bénéficiaire de 0,1 M€ et d'un **produit d'impôt** total de 0,4 M€ (dont 0,2 M€ de crédit d'impôt recherche), le **résultat net** de SMAIO pour le 1^{er} semestre 2026 ressort en perte de 1,2 M€ pour une perte de 0,7 M€ un an plus tôt.

L'**EBITDA** du 1^{er} semestre 2026 s'établit à -0,8 M€ contre -0,03 M€ au 1^{er} semestre 2025.

Chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre et des 9 premiers mois de 2026

En millions d'euros	9 mois 2026	9 mois 2025	Variation
Vente d'implants et d'instruments**	7,1	7,0	+2%
<i>dont États-Unis</i>	<i>5,5</i>	<i>5,5</i>	<i>+1%</i>
<i>dont reste du monde (hors France)</i>	<i>0,9</i>	<i>0,8</i>	<i>+4%</i>
<i>dont France</i>	<i>0,7</i>	<i>0,6</i>	<i>+10%</i>
Autres	0,1	0,1	-
Chiffre d'affaires total Groupe	7,2	7,0	+2%

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

Au **3^{ème} trimestre 2026**, le chiffre d'affaires du Groupe s'établit à 2,0 M€, stable par rapport au 3^{ème} trimestre 2025. Aux États-Unis, les ventes d'implants s'élèvent à 1,8 M\$ (soit 1,6 M€) contre 2 M\$ un an plus tôt. Ce léger recul aux États-Unis reflète une transformation de la base de chirurgiens avec une baisse d'activité de trois clients historiques et la reprise encore progressive de l'activité de l'un des principaux utilisateurs du système Kheiron à la suite de son intégration dans un nouveau centre hospitalo-universitaire. La relative stabilité du chiffre d'affaires sur le trimestre illustre ainsi la contribution des nouveaux centres et chirurgiens référencés, et la diversification progressive de la base de chirurgiens-clients du Groupe.

Sur **les 9 premiers mois** de l'exercice 2026, le chiffre d'affaires s'élève à 7,2 M€ dont 5,5 M€ aux États-Unis, subissant toujours l'effet de change euro/dollar négatif avec un impact de -0,2 M€ sur la période.

Conformément à sa stratégie, le Groupe a poursuivi l'élargissement de son réseau nord-américain : 2 nouveaux centres ont débuté leur activité et SMAIO s'appuie désormais sur une quarantaine de chirurgiens auxquels s'ajoutent les utilisateurs de l'open plateforme. Ces évolutions ont généré, avec les chirurgiens

ayant démarré au cours du troisième trimestre 2025, un chiffre d'affaires additionnel de 0,9 M\$ sur la période. L'activité des clients existants sur l'ensemble de l'offre a progressé de près de +27% à 3,0 M\$.

Structure financière solide

En mars 2026, SMAIO a réalisé une augmentation de capital de 3,6 M€ par émission d'actions à bons de souscription d'actions (ABSA), au prix de 7 € par action, auprès d'Eiffel Investment Group. En cas d'exercice de l'intégralité des BSA par Eiffel Investment Group, au prix de 7,3 € par action, le montant global maximum de l'émission pourrait atteindre 4,5 M€.

Au 30 juin 2026, SMAIO dispose ainsi d'une trésorerie de 7,0 M€ (vs. 5,9 M€ au 31 décembre 2025), lui permettant de poursuivre sa stratégie de croissance axée sur le marché nord-américain et la R&D.

Faits marquants du 1^{er} semestre 2026 et événements récents

Renforcement du Conseil scientifique nord-américain

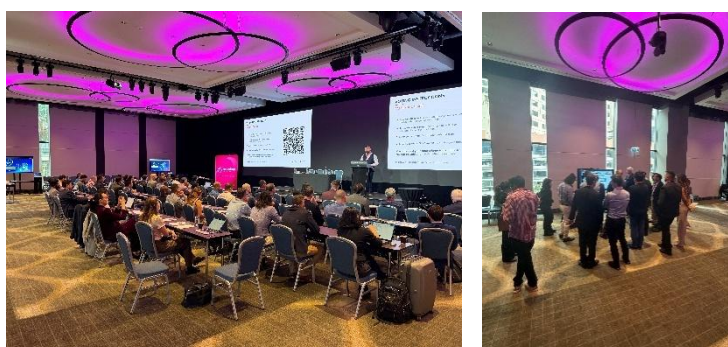
En mai 2026, SMAIO a annoncé la nomination du Dr. Jeffrey M. Hills, chirurgien orthopédiste spécialisé dans les pathologies rachidiennes complexes chez l'adulte et l'enfant, et Assistant Professor / Clinical à UT Health San Antonio (Texas), au sein de son Conseil scientifique nord-américain. Son arrivée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

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.

Organisation du Sagittal Alignment Contest à Sydney

Le 5 octobre 2026, SMAIO a organisé, en collaboration avec son distributeur-partenaire australien Evolution Surgical, le Sagittal Alignment Contest à Sydney. L'événement animé par huit experts internationaux de la chirurgie du rachis, dont trois membres du Conseil scientifique nord-américain de SMAIO (Dr. Brian Neuman, Dr. Jeffrey Hills et Dr. Tenner Guillaume), a permis de présenter les principales approches de l'alignement sagittal à une quarantaine de chirurgiens. Au cœur de l'événement, deux ateliers interactifs ont permis aux participants de comparer différentes stratégies de correction sur des cas cliniques réels, pédiatriques et adultes, avec un accès direct au logiciel de planification. Cette initiative illustre la volonté de SMAIO de fédérer une communauté de chirurgiens internationaux autour de son approche de l'alignement vertébral.



Accord avec DePuy Synthes pour la plateforme ouverte KEOPS-4ME

Dans le cadre de cet accord conclu le 6 octobre 2026, SMAIO entend s'appuyer sur un accès élargi au réseau hospitalier de DePuySynthes pour accélérer l'adoption de sa technologie aux États-Unis. Ce partenariat confirme l'attractivité de l'open plateforme KEOPS-4ME et devrait constituer un levier important pour son déploiement.

Stratégie et perspectives

Au cours des prochains trimestres, SMAIO entend s'appuyer sur deux leviers de croissance :

- **Pénétration croissante des centres d'excellence américains** : SMAIO poursuit les collaborations directes avec des chirurgiens de centres de premier plan, avec l'objectif d'un maillage commercial densifié et d'une activité chirurgicale davantage récurrente. En parallèle, le déploiement de la plateforme KEOPS-4ME via des partenariats devrait monter en puissance et constituer un nouveau relais de croissance ;
- **Innovation logicielle** : intégration progressive de nouvelles fonctionnalités dans les logiciels de planification et les applications d'assistance au chirurgien, pour rendre les planifications de l'alignement vertébral plus précises, plus réalistes et plus rapides.

Fort d'une base d'utilisateurs élargie et d'une gamme enrichie, le Groupe SMAIO entend poursuivre sa trajectoire de croissance aux États-Unis, premier marché mondial du rachis.

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 50 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.