

UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CHIRURGIE RACHIDIENNE

SMAJD

Point sur l'activité
du 1^{er} semestre 2025

Avertissement

Cette présentation a été préparée par S.M.A.I.O (la « Société »), uniquement en vue d'être utilisée dans le cadre de présentations investisseurs (la « Présentation »). En recevant cette Présentation et en participant à cette réunion, vous reconnaissez avoir pris connaissance des restrictions exposées ci-après. Cette Présentation ne constitue, ni ne fait partie d'aucune offre ou invitation de vente, d'achat ou de souscription de titres. Ni le présent document, ni une quelconque partie de ce document, ne constitue le fondement d'un quelconque contrat ou engagement, et ne doit pas être utilisé à l'appui d'un tel contrat ou engagement. Toute décision d'acquiescer ou de souscrire des titres dans le cadre d'une quelconque future offre ne pourrait être prise que sur la base de l'information contenue dans tout document d'offre qui serait établi et/ou émis par la Société dans ce cadre.

Cette Présentation vous est communiquée à titre personnel uniquement pour votre information et pour n'être utilisée que pour les besoins de la présentation de la Société. Les informations qui apparaissent dans ce document sont confidentielles et ne peuvent en aucun cas être divulguées, reproduites ou distribuées, directement ou indirectement, à toute autre personne ou publiées, en tout ou en partie et pour quelque fin que ce soit, sans le consentement de la Société.

Certaines de ces informations sont de nature prospective et peuvent inclure des prévisions ou des objectifs de rentabilité. Ces informations prospectives ne reflètent en rien le bénéfice courant ou la performance financière de la Société ou du secteur sur lequel elle opère actuellement, et sont, en outre, sujettes à des risques et des aléas pouvant se traduire, ultérieurement, par des données réelles substantiellement différentes. Ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints. Par nature, ces objectifs pourraient ne pas être réalisés et les déclarations ou informations figurant dans la Présentation pourraient se révéler erronées, sans que la Société, ses conseils et leurs représentants se trouvent soumis de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la réglementation applicable.

Une description détaillée de l'activité, de la stratégie, de la situation financière de la Société, ainsi que des facteurs de risques liés à la Société, est incluse dans la section 4 « Facteurs de risques » du Rapport financier annuel 2024.

La Société ne pourra voir sa responsabilité engagée au titre des informations fournies dans la Présentation ou de l'usage par le lecteur desdites informations, étant précisé qu'aucune de ces informations n'a fait l'objet de vérifications indépendantes. Aucune déclaration, garantie ou engagement, expresse ou implicite, n'est formulé au profit du lecteur par la Société dans le cadre de la Présentation. En particulier, aucune déclaration ou garantie, expresse ou tacite, n'est faite quant à l'exactitude, l'exhaustivité, la sincérité, ou le caractère raisonnable de l'information, des opinions et des projections contenues dans le présent document.

La Présentation (y compris toute copie qui pourrait en être faite) ne doit pas être apportée, transmise ou introduite aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, en Australie ou au Japon, ni être distribuée ou redistribuée à un résident de ces pays. La distribution de la Présentation dans d'autres pays pourrait faire l'objet de restrictions législatives ou réglementaires, et les personnes en possession de ce document doivent prendre connaissance de ces restrictions et les respecter. Le non-respect de ces restrictions peut constituer une violation des lois applicables en matière de titres financiers.

Intervenants



Philippe ROUSSOULY

Président directeur général

STRATÉGIE, INNOVATION ET FINANCE

- Création de SMAIO en 2009
- Conseil en stratégie chez Accenture puis Corporate Value Associates.
- Diplômé de l'ESSEC



Renaut FRITSCH

Directeur administratif et financier

FINANCE ET ADMINISTRATION

- Plus de 15 ans d'expérience en finance d'entreprise chez Medicea (contrôle de gestion industriel, DAF de Medicea USA et contrôle financier international)
- Expertise comptable (DESCF)

AGENDA

01

Un nouveau paradigme dans la chirurgie rachidienne

02

Faits marquants et activité du S1 2025

03

Une stratégie commerciale conquérante et efficiente



01 Un nouveau paradigme dans la chirurgie rachidienne

Pathologies rachidiennes

Le « mal du siècle » pour lequel l'approche chirurgicale est trop souvent source de complications

Arthrodèse (ou fusion thoraco-lombaire), le standard de traitement, confronté à deux limites importantes

IMPLANTS INADAPTÉS

1980' : naissance du marché de l'arthrodèse et premiers implants

2010' : 1^{ères} tiges cintrées sur mesure

Aujourd'hui : 90% des dispositifs empêchent une exécution précise du planning chirurgical



CHIRURGIE MAL ORGANISÉE

2010' : émergence des concepts de planification/robotique...

- Imagerie médicale
- Alignement vertébral / d'insertion des vis
- Robots chirurgicaux passifs

Aujourd'hui : absence de gestion des données patients, source d'interventions imprécises et de réinterventions risquées et coûteuses



Nécessité d'une stratégie de chirurgie rachidienne globale pour un résultat durable

Notre vision :

Restaurer de manière pérenne l'équilibre sagittal des patients



01

Planification

- **Big data¹ et algorithmes prédictifs**
- Améliorer la chirurgie pour la **qualité de vie du patient**



02

Exécution

- **Tiges cintrées sur-mesure**
- **Vis réalignantes** pour un alignement parfait et progressif de la colonne vertébrale sur la tige d'union
- **Guides morpho-adaptés en impression 3D** pour une exécution précise de la chirurgie

03

Suivi

- **Qualité de vie** des patients
- **Equilibre biomécanique** des patients



SMAIO : unique acteur de la chirurgie du rachis qui apporte une solution pensée dès l'origine comme globale et intégrée

1. SMAIO développe un algorithme de restauration de la forme physiologique du dos en s'appuyant sur une base de données comptant plus de 100 000 dossiers patients

i-Kontrol :

une plateforme de solutions complètes permettant de restaurer l'alignement pelvi-rachidien sur le long terme



I-Plan

Planifier la chirurgie

de la sélection des implants jusqu'au descriptif complet de la procédure grâce au big data (Balance Analyzer 3D et Keops)



I-Perform

Exécuter la chirurgie

de manière optimale grâce aux implants sur mesure (système Kheiron)



I-Check

Suivre le résultat

dans la durée et enrichir la base Keops



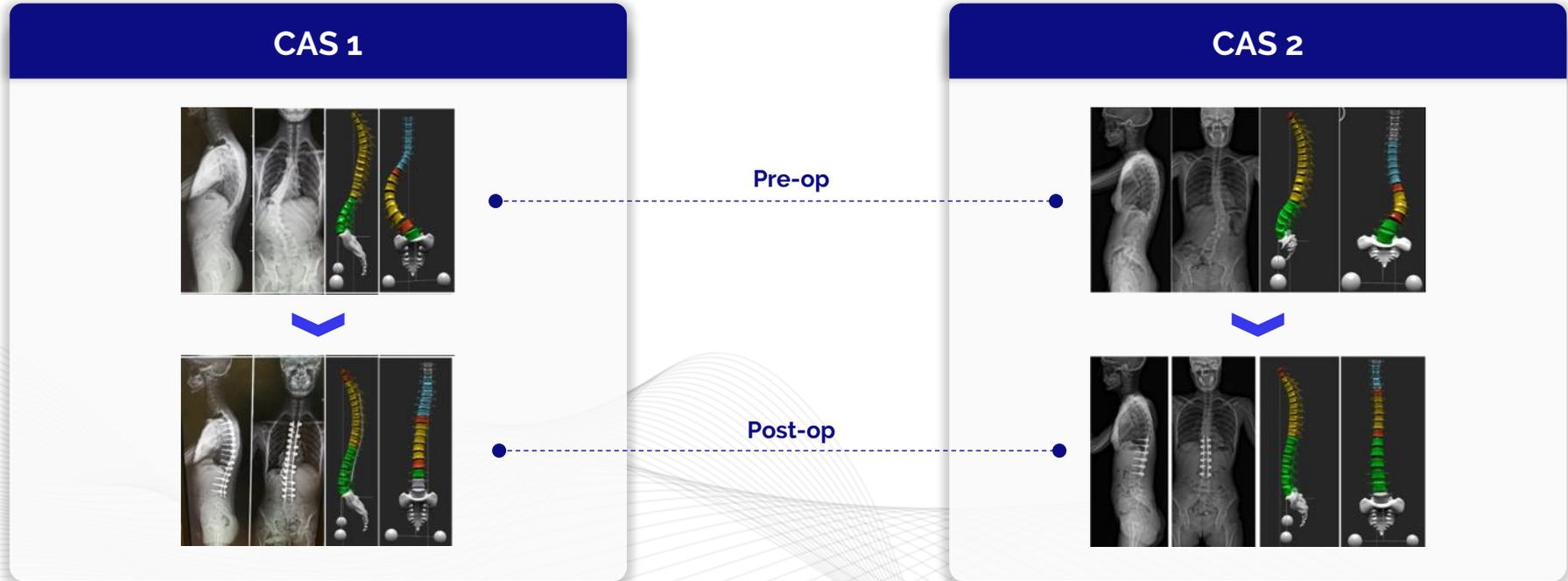
I-Learn

Former les chirurgiens

pour constamment améliorer le process et étendre la base KOL

Repousser les limites du processus d'amélioration continue dans la chirurgie du rachis

Des résultats cliniques solides (1/2)



Plus de 1 400 chirurgies réalisées depuis juin 2019 dans 6 pays :
résultats cliniques et satisfaction des clients à des niveaux très élevés

Des résultats cliniques solides (2/2)

Révision d'une stabilisation dynamique

Pre-op



Homme
69 ans

T4-iliac

Post-op



Restauration de l'équilibre sagittal réussie en ré-intervention

Bénéfices importants

pour toutes les parties prenantes



Patient



- Equilibre sagittal durable post-opération
- Amélioration considérable de la qualité de vie



Chirurgien



- Support des équipes de SMAIO tout au long de la planification chirurgicale
- Approche de médecine personnalisée et satisfaction patient



**Hôpital
ou clinique**



- Optimisation d'inventaires grâce à des chirurgies mieux planifiées
- Economies de structure en absence de réinterventions



**Systeme
de santé**



- Durabilité du résultat clinique
- Economies considérables liées au retour rapide à la vie active

Vecteurs d'adoption forts permettant de créer une position concurrentielle unique



02

Faits marquants et activité du S1 2025

Faits marquants du 1^{er} semestre 2025

Accélération du développement portée par le marché U.S.

Janvier 2025



FIN DE PARTENARIAT EXCLUSIF AVEC NUVASIVE

Opportunité de nouveaux développements et partenariats

Février 2025



PARTENARIAT AVEC EVOLUTION SURGICAL

Signature d'un contrat de distribution exclusif en Australie

Février 2025



ACCUEIL DU 3^{ÈME} MEMBRE AU CONSEIL SCIENTIFIQUE

Pour une expansion plus rapide aux États-Unis

Avril/mai 2025



RENFORCEMENT DE LA STRUCTURE FINANCIÈRE

Levée de fonds de 2,5 M€

Conseil scientifique nord-américain

Deux membres fondateurs (octobre 2024)



Dr. Camilo Molina

Neurochirurgien

Washington University School of Medicine
St. Louis (Missouri)



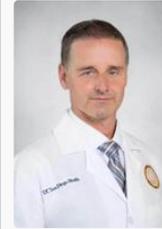
Dr. Brian Neuman

Chirurgien orthopédiste

Washington University School of Medicine
St. Louis (Missouri)



Nouveau membre (février 2025)



Dr. Donald J. Blaskiewicz

Neurochirurgien

St. Luke's Clinic
Boise (Idaho)



D'autres nominations à venir



Objectifs

- **Collaborer** sur les technologies implantables et les logiciels SMAIO
- **Communiquer** auprès des pairs
- **Former** les chirurgiens nord-américains

Ressource stratégique majeure pour le développement de SMAIO sur le marché du rachis aux États-Unis

Formation des chirurgiens aux Etats-Unis

Moteur du développement de SMAIO sur ce marché stratégique

Concept de « Sagittal Alignment Think Tank »

- Discussions sur les concepts innovants et les technologies de pointe de l'alignement sagittal
- Formation
- Ateliers cas pratiques

2024

New York, New York



36 chirurgiens

2023

San Diego, California



24 chirurgiens

2022

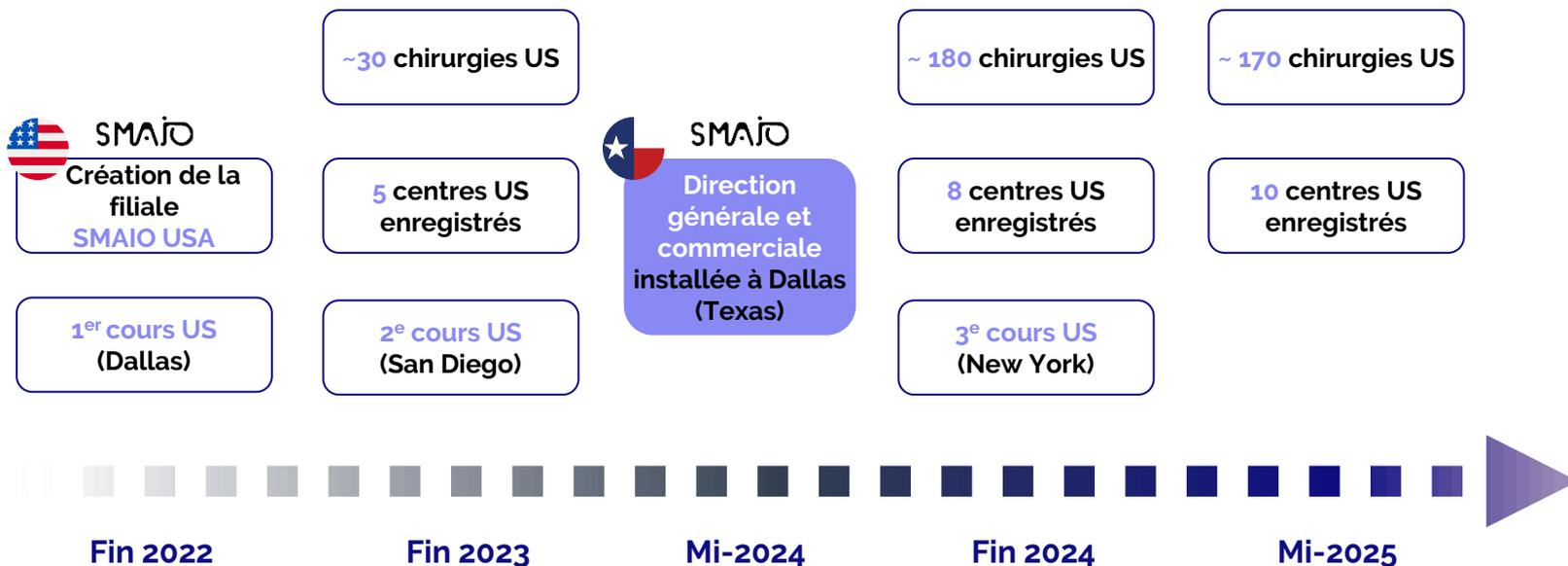
Dallas, Texas



13 chirurgiens

Un nouveau « Sagittal Alignment Think Tank » planifié en décembre 2025 à New York

Déploiement méthodique aux Etats-Unis



Implantation efficace sur un marché fortement rémunérateur

Levée de fonds de 2,5 M€

Opération intégralement souscrite par NextStage AM (et Les fonds dont il assure la gestion)

01 Augmentation de capital

Montant total **1,5 M€**

Prix / action **3,60 €***

(0,19 € de valeur nominale et 3,41 € de prime d'émission)



02 Emission d'obligations convertibles

Montant total **1 M€**

Prix de conversion **4,50 €**
pour une action ordinaire

Maturité **5 ans**

Taux d'intérêt annuel **6%**
paiement trimestriel

Prime de non-conversion annuelle **6%**
non capitalisés

* Une prime de +0,6% par rapport au cours de clôture du 14 avril 2025 (3,58 €), et de +3,4% par rapport à la moyenne des VWAP de l'action des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix de, soit 3,48 €.



Règlement-livraison intervenu le 13 mai 2025

Allocation des fonds

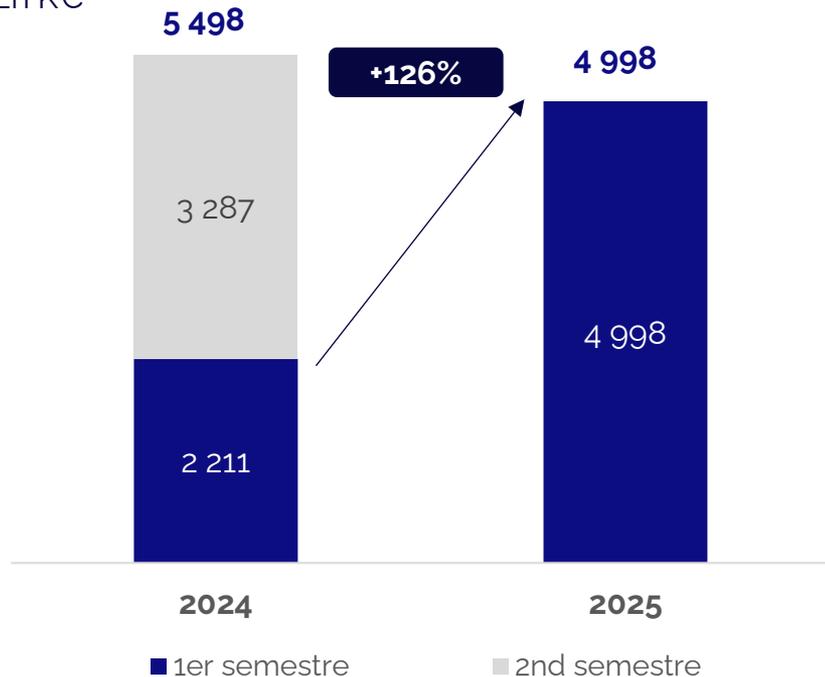
- Intensification du déploiement commercial aux États-Unis
- Investissements continus en R&D

Trésorerie solide de 4,8 M€ au 30 juin 2025

Forte dynamique commerciale au S1 2025

Chiffre d'affaires semestriel quasi-équivalent à l'exercice 2024 entier

En K€



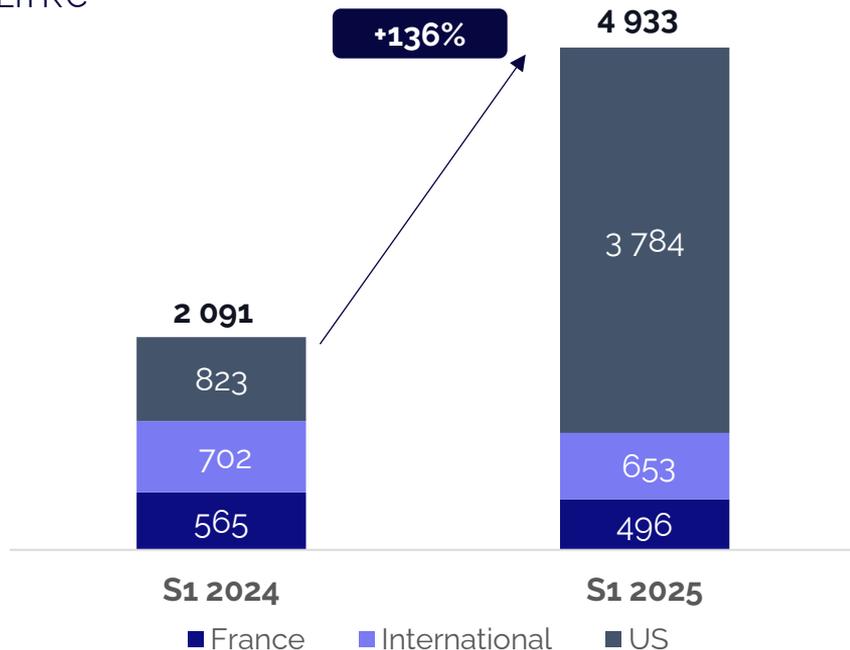
Accélération importante de l'activité :

- **Chiffre d'affaires S1 2025 : 5 M€**
+126% vs. S1 2024,
Quasi-équivalent au FY 2024
- **Ventes d'implants : 4,9 M€**
Quasi-totalité du CA S1 2025

Accélération des ventes d'implants

Portée par la dynamique sur le marché U.S.

En K€



Nouveau semestre en forte croissance :

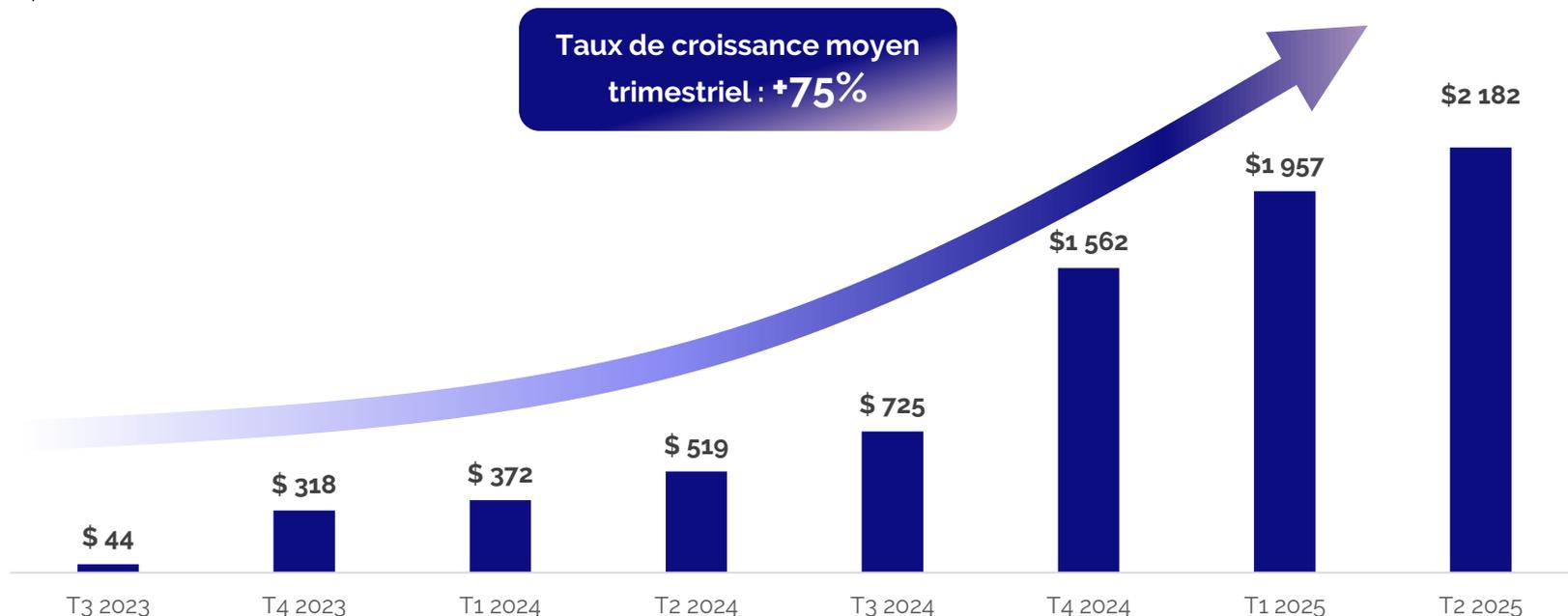
- Total des ventes d'implants S1 2025 : **+136%** vs. S1 2024
- Ventes d'implants aux Etats-Unis : **+360%** vs. S1 2024 à 3,8 M€, soit environ **75% de l'ensemble des ventes 2,2 M\$** au T2 2025 vs. 2 M\$ au T1 2025

Dynamique commerciale qui confirme la pertinence du positionnement stratégique sur les centres emblématiques aux Etats-Unis

Montée en puissance de l'activité U.S.

Une croissance trimestrielle moyenne de 75% depuis le démarrage des activités au T3 2023

En K\$



Une progression continue des ventes qui reflète la pertinence du développement sur ce marché clé



03

**Une stratégie commerciale
conquérante et efficiente**

Une stratégie conquérante

Alliant développement commercial ciblé sur le marché le plus rémunérateur et la poursuite de l'effort R&D



**POURSUITE DE LA TRAJECTOIRE DE CROISSANCE
AUX ÉTATS-UNIS**



**INVESTISSEMENTS CONTINUS EN INNOVATION & DÉVELOPPEMENT :
INTÉGRATION DE L'IA POUR AMÉLIORER AU MAXIMUM LA CHIRURGIE**

Stratégie commerciale

un mix efficace alliant vente directe et distribution

Une stratégie optimisée avec un focus sur les États-Unis, 1^{er} marché du rachis au monde



Vente directe

- Filiale nord-américaine opérationnelle depuis **2023**
- Direction générale et commerciale installée **mi-2024**
- **8 centres utilisateurs** à fin juin 2025
- **5 nouveaux centres** en cours d'enregistrement

Nouveaux partenariats potentiels à la suite de la fin du partenariat exclusif avec Nuvasive



Vente directe

- France

Distributeurs & agents

- Espagne + Portugal
- Suède + Danemark
- Australie
- Lituanie
- Grèce
- Maurice



SMAIO
Lyon, France



Ventes directes Distributeurs

Développement commercial ciblé, structuré et efficace

Innovation et R&D

Développement de la plateforme KEOPS-4ME

01

Nouvelles fonctionnalités & services

- **Flux de travail efficace**, de la radiographie préopératoire du patient à la livraison d'implants spécifiques au patient.
- **Outils de planification 3D avancés** en utilisant les principales techniques de réalignement (Roussouly 4 shapes, Hills T4PA-L1PA alignment and C2 tilt vs femoral heads, GAP score, etc.)
- **Assistance d'une équipe de service qualifiée** avec intégration transparente à la plateforme de planification

+

02

Intelligence Artificielle

- **Outils d'analyse des données** et de prise de décision spécifiques au chirurgien
- **Utilisation facilitée d'importantes bases de données permettant à l'IA** de concevoir une stratégie chirurgicale et d'augmenter la capacité du chirurgien à optimiser les résultats de l'opération.



ISSG

2024 ANNUAL MEETING

Viticus Center
Las Vegas, NV

August 16-17



Rendre les planifications de l'alignement vertébral à la fois plus réalistes et plus rapides

Newsflow dense et régulier



COMMERCIAL

- Objectif de 10-12 centres actifs aux USA pour i-kontrol
- Lancement d'une open platform pour la diffusion des tiges sur-mesure SMAIO
- ~20 centres actifs i-kontrol aux USA (fin 2026)
- 50 – 80 centres actifs dans l'open platform
- 5 à 10 nouveaux centres i-kontrol ouverts par an aux USA
- 100+ centres actifs intégrés à l'open platform
- Collaborations stratégiques pour enrichir l'expérience utilisateur et élargir le spectre des chirurgiens visés (dégénératif, trauma, etc.)

R&D

- Acquisition automatique repères morphologiques radios
- Tiges cobalt chrome
- Vis polyaxiales
- Plaque sacrée universelle
- Tiges multi diamètres
- Robotisation et réalité augmentée pour le placement des implants et le contrôle de la correction opératoire

AUTRE

- Nouveaux partenariats commerciaux aux Etats-Unis
- Nouveau *Sagittal Alignment Think Tank* (prochaine session à New York, en décembre)
- Publications scientifiques
- Mise en place de la livraison d'implants 100% stériles en Europe
- Publications sur le bénéfice clinique long terme des solutions SMAIO
- Publications sur le bénéfice logistique de la planification SMAIO (réduction des stocks, diminution des besoins en instruments dans les hôpitaux)

SMAIO, le pionnier du big data au service de la chirurgie de la colonne vertébrale

01

Unique entreprise dans la chirurgie du rachis avec une offre pensée dès l'origine comme globale, alliant planification, exécution et retour d'expérience

02

L'une des plus importantes bases de données pour concevoir une solution adaptée à chaque cas patient grâce à des algorithmes prédictifs

03

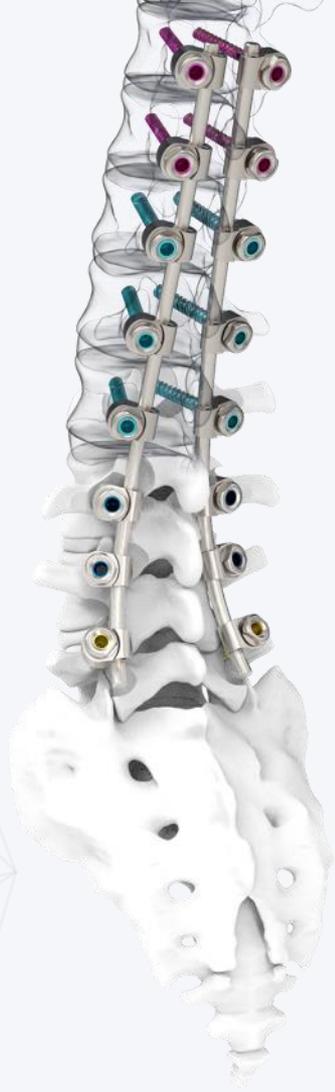
Une R&D constante, visant à intégrer l'IA dans les solutions de SMAIO et transformer les pratiques de planification de l'alignement vertébral

04

Un management expérimenté et spécialiste du domaine de la chirurgie du rachis

05

Une exécution efficace de la stratégie commerciale, axée sur les Etats-Unis, pour faire de SMAIO une nouvelle *success story* de la medtech made in France



Merci!