

# UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CHIRURGIE RACHIDIENNE



Point sur l'activité de l'exercice  
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 reconnaîtrez 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'acquérir 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 interprétées 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 Medicrea (contrôle de gestion industriel, DAF de Medicrea USA et contrôle financier international)
- Expertise comptable (DESCF)

# AGENDA

01

**Un nouveau paradigme dans la chirurgie rachidienne**

02

**Activité commerciale 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'** : 1ères 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**

# Un marché de 10 milliards de dollars

Là où la fusion vertébrale postérieure est devenue la norme de traitement



Marché mondial de la colonne  
vertébrale (2019)  
**10 milliards de dollars**



Marché mondial de la fusion  
vertébrale (2019)  
**3 milliards de dollars**



**6 entreprises américaines** se  
partagent **84 % du marché**



**+400 fabricants** proposant des  
vis pédiculaires tulipes  
polyaxiales très similaires



**+1,000,000** d'interventions  
chirurgicales instrumentées  
réalisées chaque année



**3 500\$** de chiffre d'affaires  
moyen mondial par intervention  
chirurgicale avec une marge  
brute moyenne de **70%**

Revenu moyen / opération chirurgicale aux États-Unis<sup>1,2,3</sup>

:  
**7 370\$** (chirurgie dégénérative)



**26 000\$** (chirurgie complexe)

**La fusion vertébrale est devenue la  
norme de traitement pour :**

- Degenerative pathologies (stenosis)
- Deformities (scoliosis)
- Vertebral fractures

**Les revenus des vis et des tiges représentent 1/3  
du marché de la colonne vertébrale**



- North America
- Europe
- Asia Pacific
- Latin America
- MEA

Sources : Entreprise

1. 2015 Interventions thoraco-lombaires instrumentées par an (409 100). 2013 Millennium Research Group, Inc., Tableau 87 « Fusions thoraco-lombaires, par indication »

2. 26 000 \$ par cas. Estimation par Medicrea des revenus générés par les implants et les BGE pour chaque intervention complexe sur la colonne vertébrale

3. 7 370 \$ par cas. Estimation par Medicrea des revenus générés par les implants et les BGE pour chaque intervention de dégénérescence sur 1 à 2 niveaux.

# Notre vision :

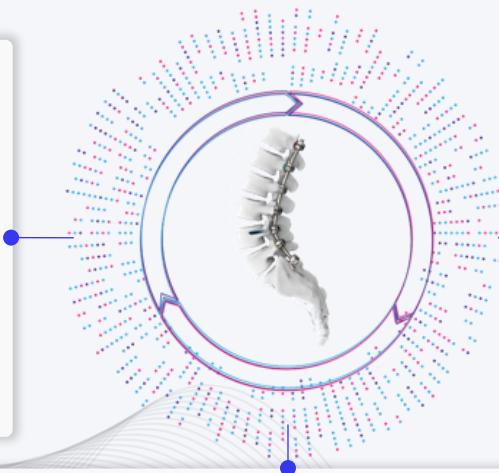
Restaurer de manière pérenne l'équilibre sagittal des patients



01

## Planification

- Big data<sup>1</sup> 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



## Planifier la chirurgie

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



## Exécuter la chirurgie

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



## Suivre le résultat

dans la durée et enrichir la base Keops



## 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

# Bénéfices attendus

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



Système  
de santé



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

**De solides facteurs d'adoption pour créer une position concurrentielle unique**

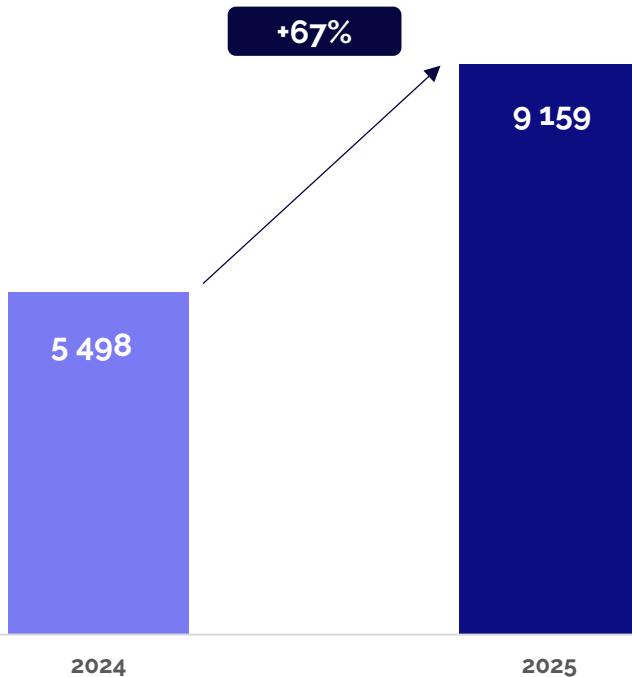


# 03

## Activité commerciale 2025

# Forte dynamique commerciale en 2025

En K€



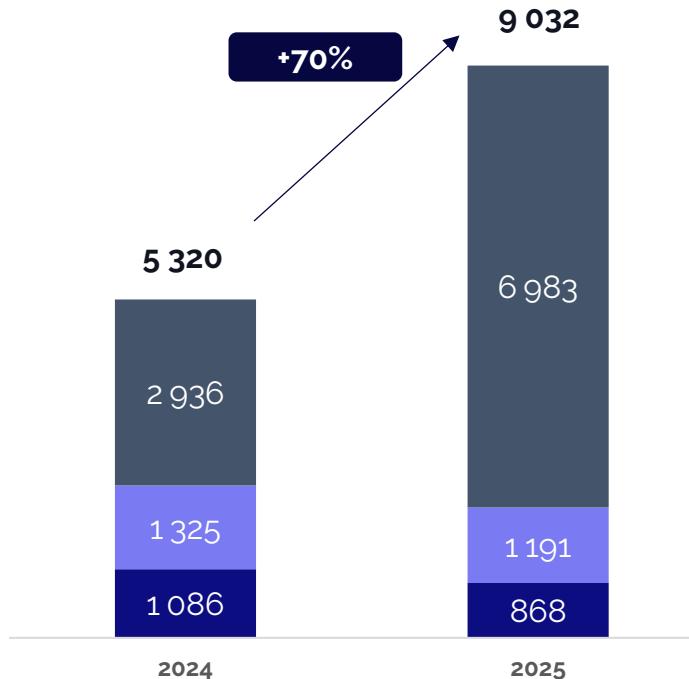
Forte progression de l'activité :

- Chiffre d'affaires 2025 : 9,2 M€  
+67% vs. 2024
- Part du Chiffre d'affaires USA : 76%  
53% en 2024
- Part de la vente d'implants: 99%  
97% en 2024

# Accélération des ventes d'implants

Portée par la dynamique sur le marché U.S. : +160% hors effet de change

En K€



## Progression des ventes d'implants

- **Total des ventes d'implants 2025 :**  
**+70%** vs. 2024
- **Ventes d'implants aux Etats-Unis :**  
**+138%** vs. 2024 à 7,0 M€  
(effet €/\$ défavorable de 0,3 M€)  
**+160%** vs. 2024 à 7,9 M\$  
(hors effet change )

Les ventes aux Etats-Unis représentent désormais plus de 75% de l'ensemble des ventes

# Structure financière renforcée

pour soutenir le développement commercial et la R&D de SMAIO

**2,5 M€** Levée de fonds\* en mai

Augmentation de capital

Montant **1,5 M€** Prix / action **3,60 €**

Emission d'obligations convertibles de **1 M€**

Montant **1,0 M€** Maturité **5 ans**

Prix de conversion **4,50 €**/action

**2 M€** Financement non dilutif en décembre

Prêt à taux 0% de l'Union Européenne,  
la Région Auvergne-Rhône-Alpes et Bpifrance\*

Montant total **1,0 M€** Maturité **7,5 ans**

Deux emprunts auprès du pool bancaire  
BNP Paribas et Société Générale

Montant total **1,0 M€** Maturité **4 ans**

\* Opération réalisée au profit de NextStage AM (pour les fonds dont il assure la gestion)

\*Dans le cadre du programme FEDER (Fonds européen de développement régional)

Trésorerie solide de **5,8 M€** au **31 décembre 2025**



# 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



## DÉVELOPPEMENT DES VENTES D'I-KONTROL AUX ÉTATS-UNIS AVEC L'APPUI DES KOL



## DÉPLOIEMENT DE LA PLATEFORME OUVERTE KEOPS-4ME (TIGES SPÉCIFIQUES AUX PATIENTS) AVEC LES PRINCIPAUX ACTEURS DU MARCHÉ



## R&D CONTINUER À ENRICHIR L'OFFRE PRODUITS

# Conseil scientifique nord-américain

étoffé avec l'entrée de deux nouveaux chirurgiens de renom

## Deux membres fondateurs (octobre 2024)



**Dr. Camilo Molina**

Neurochirurgien

Washington University School of Medicine  
St. Louis (Missouri)



## Nouveau membre (février 2025)



**Dr. Donald J. Blaskiewicz**

Neurochirurgien

St. Luke's Clinic  
Boise (Idaho)



**Dr. Brian Neuman**

Chirurgien orthopédiste

Washington University School of Medicine  
St. Louis (Missouri)



## Nouveau membre (novembre 2025)



**Dr. Tenner Guillaume**

Chirurgien orthopédiste

Gillette Children's Hospital  
St Paul (Minnesota)



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

# Formation des chirurgiens aux Etats-Unis

## Concept de « Sagittal Alignment Think Tank »

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

2022

Dallas, Texas



13 participants

2023

San Diego, Californie



24 participants

2024

New York



36 participants

2025

New York



60 participants

# Déploiement méthodique

sur un marché fortement rémunératrice



Création de la filiale  
SMAJO USA

1<sup>er</sup> cours US  
(Dallas)

~30 chirurgies US

5 centres US  
enregistrés

2<sup>e</sup> cours US  
(San Diego)



Direction générale  
et commerciale  
installée à Dallas  
(Texas)

~180 chirurgies US

8 centres US  
enregistrés

3<sup>e</sup> cours US  
(New York)

~170 chirurgies US

10 centres US  
enregistrés

~326 chirurgies US

15 centres US  
enregistrés

4<sup>e</sup> cours US  
(New York)

Fin 2022

Fin 2023

Mi-2024

Fin 2024

Mi-2025

Fin 2025



## Des chirurgiens U.S. de renom déjà utilisateurs



Mike Kelly  
San Diego



Camilo Molina  
St Louis



Brian Neuman  
St Louis



Adam Wegner  
St Louis



Greg Mundis  
San Diego



Don Blaskiewicz  
Boise



Vijay Ravindra  
San Diego



Mark Katsma  
San Diego



Tanner Guillaume  
Minneapolis

# 1<sup>ers</sup> accords de distribution majeurs aux U.S.

Partenariats avec Highridge Medical et Orthofix pour la plateforme ouverte KEOPS-4ME



- **KEOPS-4ME**, la plateforme ouverte et modulaire de SMAIO combinant une planification 3D avancée, l'analyse de données et des implants personnalisés
- SMAIO accède au **réseau hospitalier américain de ses partenaires**



- Highridge Medical et Orthofix **comptent parmi les plus importants acteurs U.S. spécialisés dans le domaine de la colonne vertébrale**
- Les chirurgiens de Highridge et d'Orthofix bénéficient d'accès à toutes les fonctionnalités de réalignement de la colonne vertébrale de SMAIO, qui s'intègrent parfaitement à leurs propres systèmes d'implants.

Enregistrement FDA 510(k) facilité pour les solutions conjointes qui devraient être commercialisées au T2 2026

Un nouveau flux de revenus pour SMAIO à partir du T2 2026

# Innovation et R&D

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

## Big data

- **Outils d'analyse des données** pour faciliter la prise de décision du chirurgien
- **Automatisation du modèle de reconstruction 3D** de la colonne vertébrale de concevoir
- **Prévision du réalignement** post-chirurgie



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

# Newsflow dense et régulier



COMMERCIAL

- ~15-20 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

- Vis polyaxiales
- Robotisation et réalité augmentée pour le placement des implants et le contrôle de la correction opératoire
- Plaque sacrée universelle
- Tiges multi diamètres

AUTRE

- 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!**