

UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CHIRURGIE RACHIDIENNE

SMAJD

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 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

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' : 1^{ères} tiges cintrées sur mesure

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

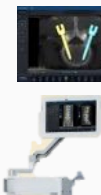


CHIRURGIE MAL ORGANISÉE

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

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 ^{1,2,3}

7 370\$ (chirurgie dégénérative)

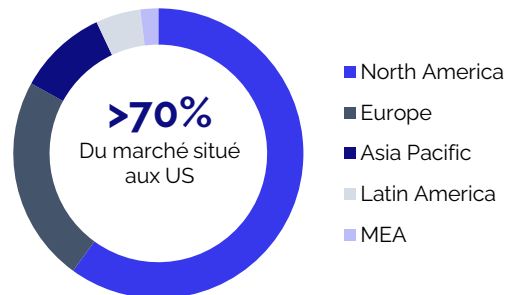


26 000\$ (chirurgie complexe)

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



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 Medicea des revenus générés par les implants et les BGE pour chaque intervention complexe sur la colonne vertébrale

3. 7 370 \$ par cas. Estimation par Medicea 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 data¹ et algorithmes prédictifs**
- Améliorer la chirurgie pour la **qualité de vie du patient**



02

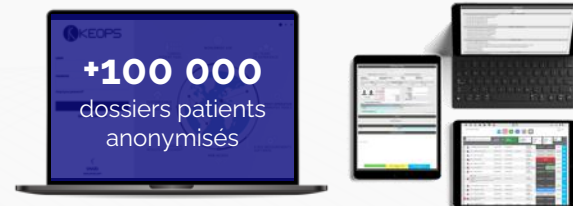
Exécution

- **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-Kontrol
SMAiD



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

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

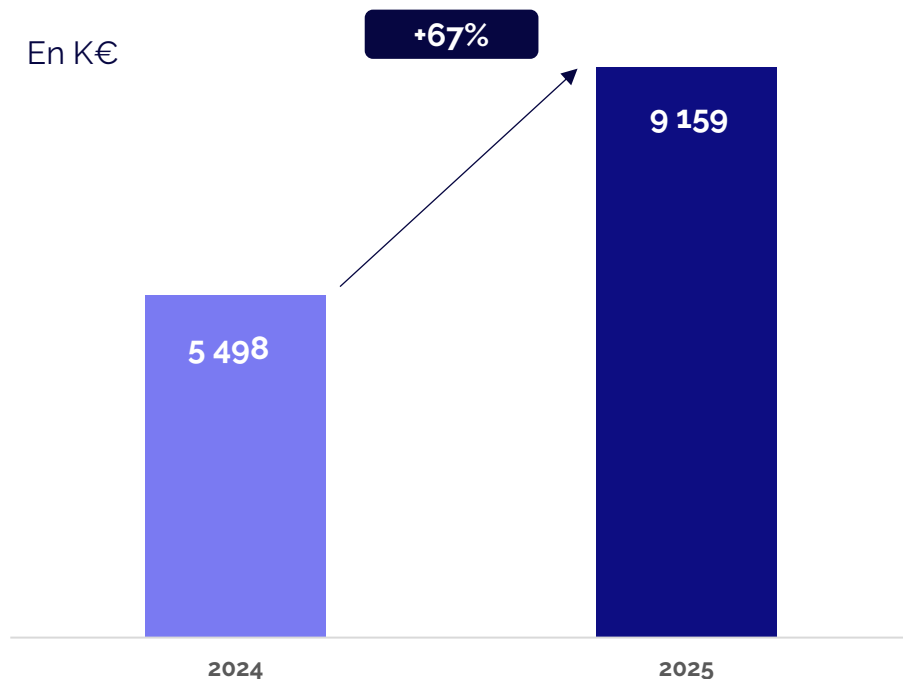
De solides facteurs d'adoption pour créer une position concurrentielle unique



03 **Activité commerciale 2025**

Forte dynamique commerciale en 2025

En K€



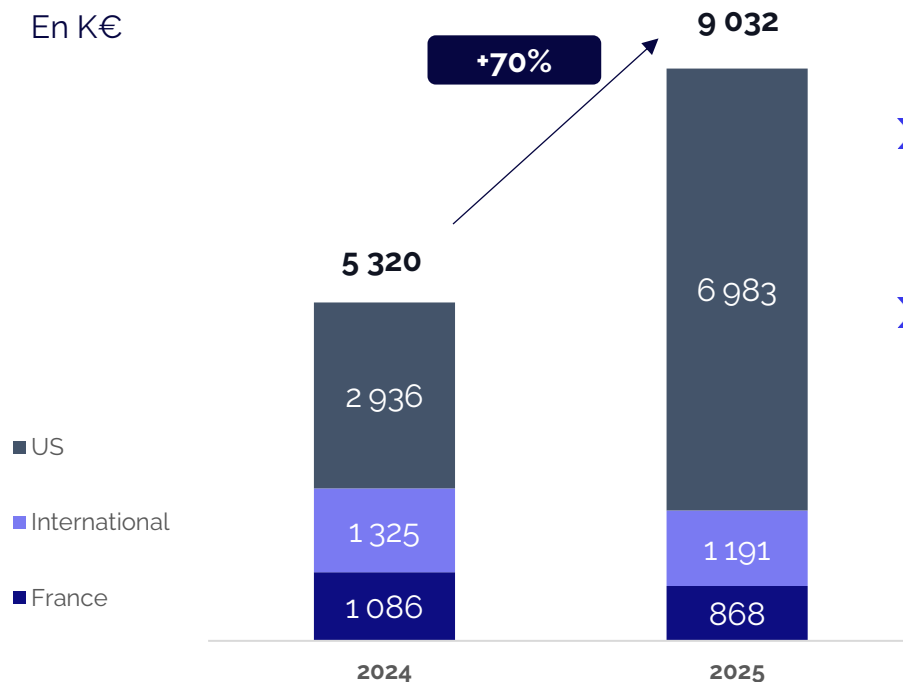
Forte progression de l'activité :

- 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

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



2 M€ Financement non dilutif en décembre

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

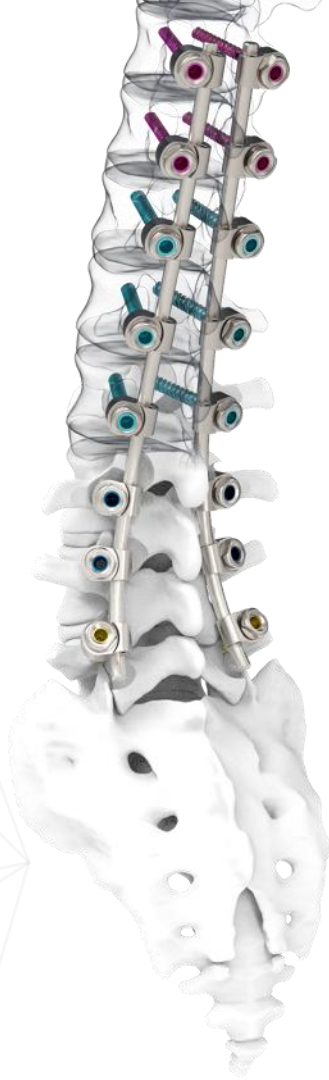
Montant total **1,0 M€** Maturité **7,5 ans**

Deux emprunts auprès du pool bancaire
BNP Paribas et Société Générale

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

* 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)



WashU Medicine



Dr. Brian Neuman

Chirurgien orthopédiste

Washington University School of Medicine
St. Louis (Missouri)



WashU Medicine

Nouveau membre (février 2025)



Dr. Donald J. Blaskiewicz

Neurochirurgien

St. Luke's Clinic
Boise (Idaho)



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, California



24 participants

2024

New York



36 participants

2025

New York

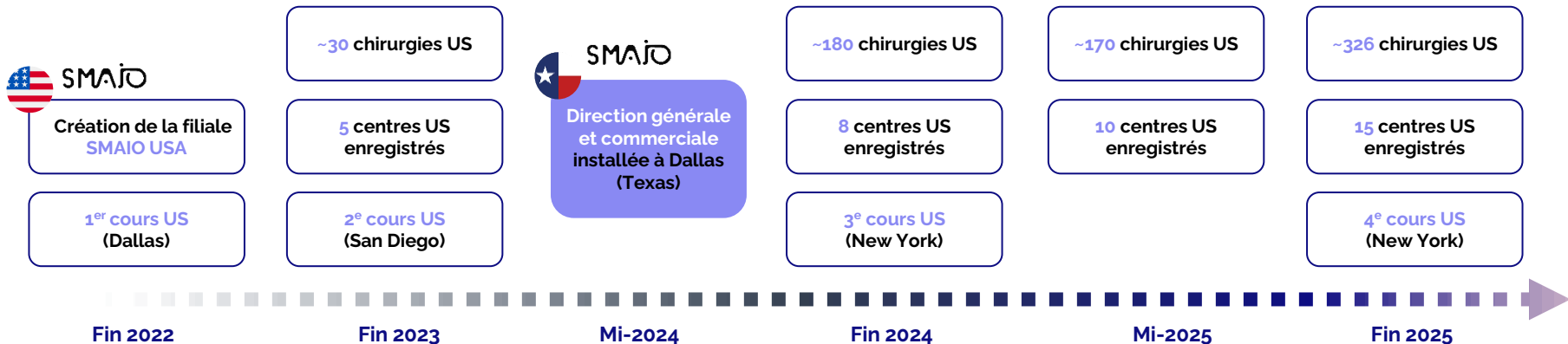


60 participants

Succès grandissant des sessions « Sagittal Alignment Think Tank » permettant d'évangéliser la communauté des chirurgiens U.S.

Déploiement méthodique

sur un marché fortement rémunérateur



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



Tenner Guillaume
Minneapolis

1^{ers} accords de distribution majeurs aux U.S.

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

SMAIO

- **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**



ORTHOFIX

- 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

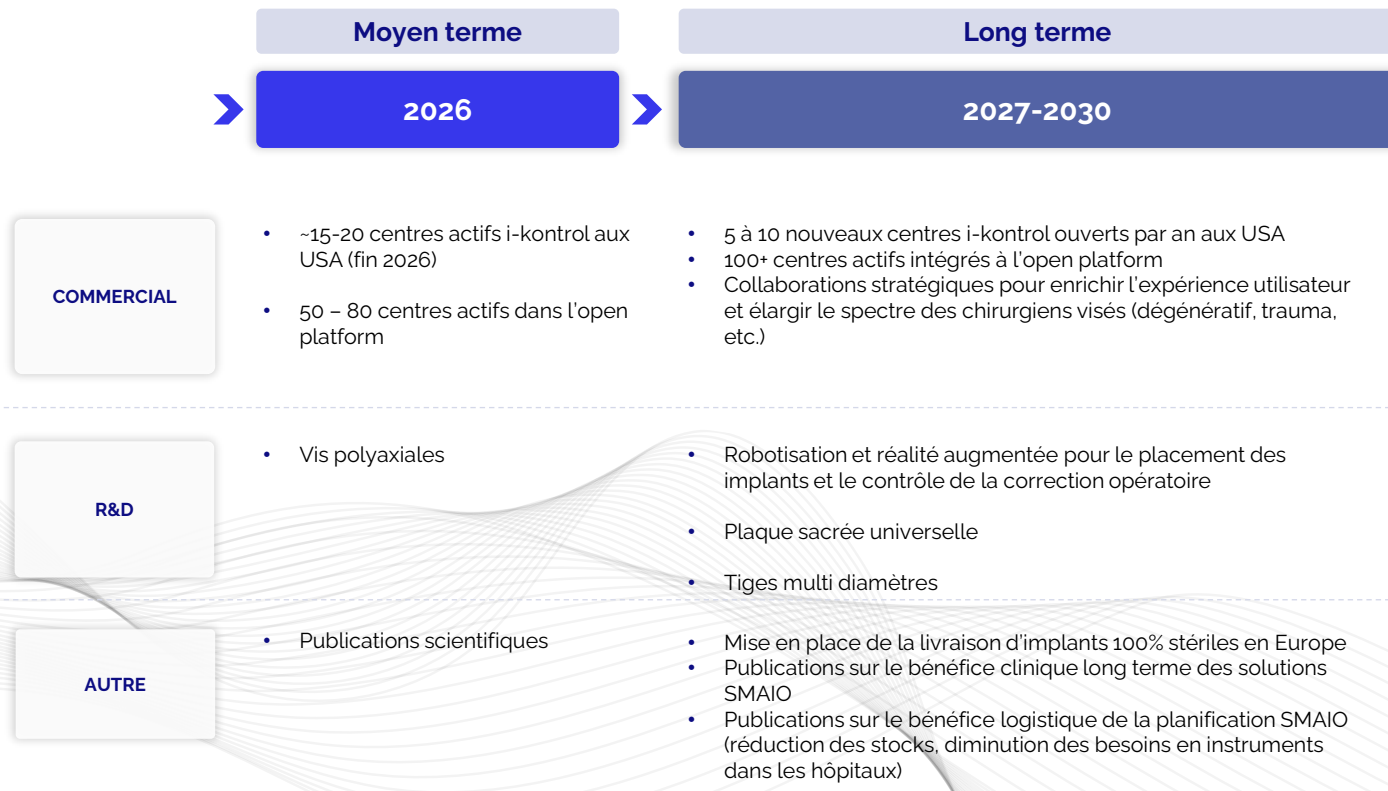
Big data

- **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



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!