UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CHIRURGIE RACHIDIENNE

SMAIO

Résultats semestriels et l'activité du 3ème trimestre 2026

Webinaire du 13 octobre 2026

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'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 2025.

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)

SMAIO

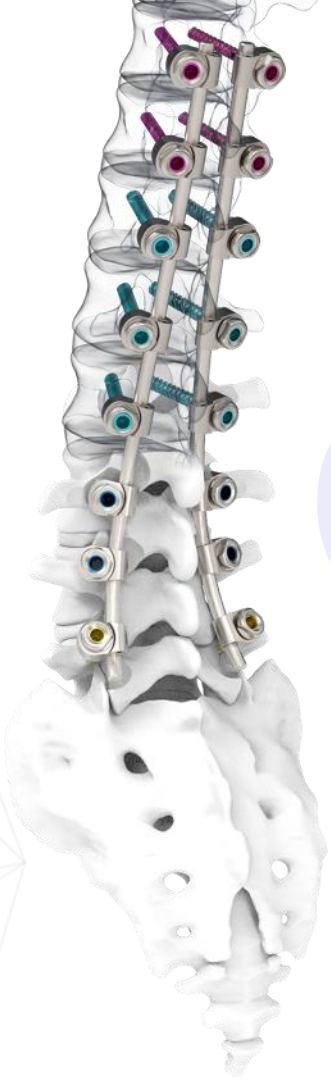
AGENDA

01 Un nouveau paradigme dans la chirurgie rachidienne

02 Résultats semestriels 2026 et activité au T3 2026

03 Une stratégie commerciale conquérante et efficiente

SMAIO



01

Un nouveau paradigme dans la chirurgie rachidienne

SMAJO

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

Source : Société

SMAIO

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 - marge brute moyenne de **70%**

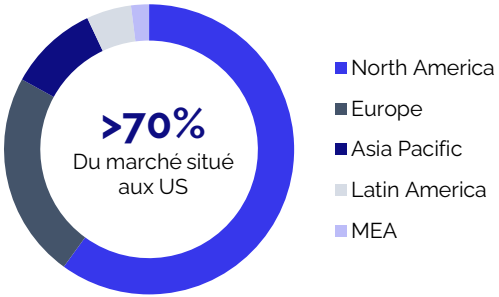
Revenu moyen / opération chirurgicale aux États-Unis [1,2,3]

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 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.*

SMAIO

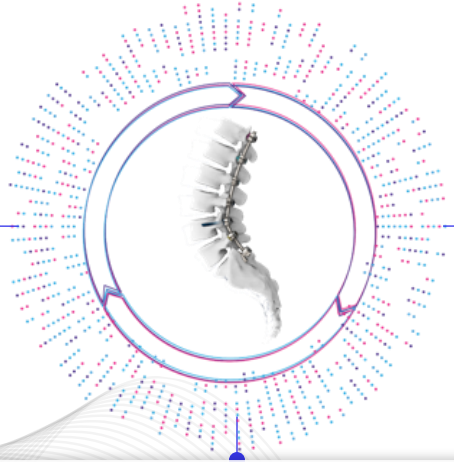
Notre vision :

Restaurer de manière pérenne l'équilibre sagittal des patients

01

Planification

- **Big data[1] 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)

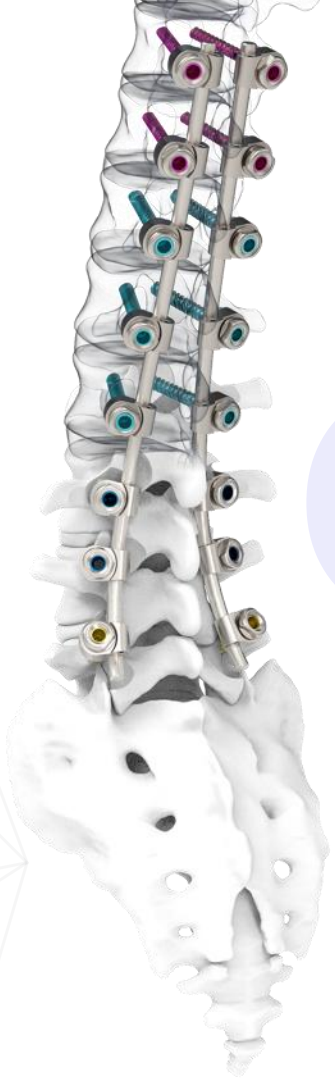
i-Check

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

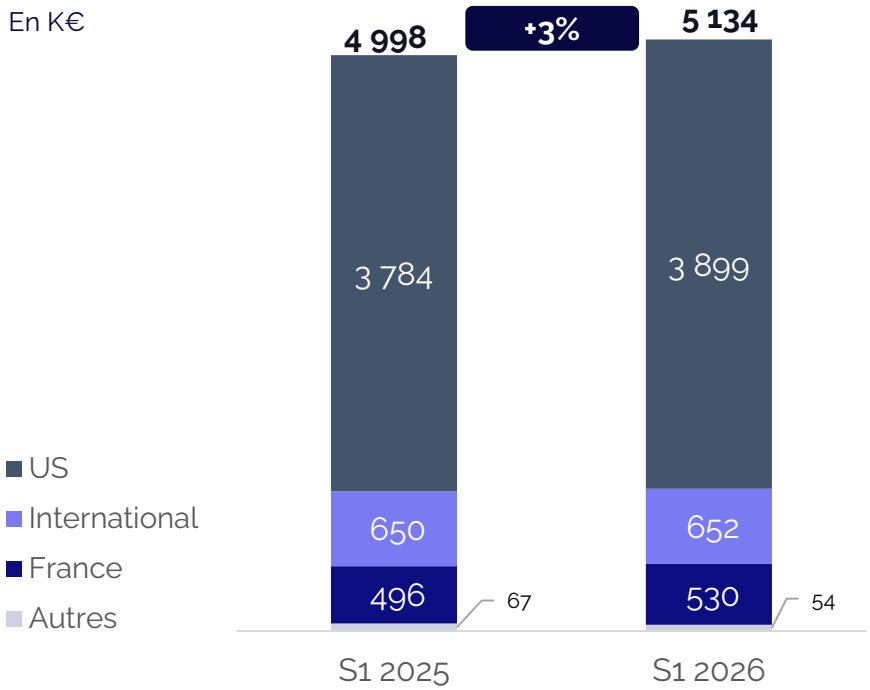


02

Résultats 2026 et activité au T3 2026

Evolution du chiffre d'affaires au S1 2026

Les ventes semestrielles dépassent pour la 1ère fois 5 M€



Progression des ventes d'implants

- **Chiffre d'affaires S1 2026 :**
  +3% vs. S1 2025
- **Ventes d'implants aux Etats-Unis :**
  +10% à **4,5 M$**
  (hors effet change)
  +3% à **3,9 M€**
  (effet €/$ défavorable de 0,3 M€)

Les Etats-Unis représentent près de 80% de l'ensemble du chiffre d'affaires

SMAIO

Compte de résultat consolidé

En K€	S1 2025	S1 2026	Var.
Chiffre d'affaires	**4 997**	**5 134**	***+137***
Coût des ventes	(738)	(974)	*-236*
Marge Brute	**4 259**	**4 161**	***-98***
En % du Chiffre d'affaires	***85%***	***81%***	*-4 pts*
Frais de recherche et développement	(974)	(1 256)	*-282*
Frais de commercialisation	(1 667)	(2 020)	*-353*
Commissions sur ventes	(1 600)	(1 601)	*-1*
Frais administratifs	(961)	(987)	*-26*
Autres produits et charges d'exploitation	0	(12)	*-12*
Résultat d'exploitation	**(942)**	**(1 692)**	***-750***
Coût de l'endettement financier net	(60)	(88)	*-28*
Autres (charges) / produits financiers	(8)	141	*+149*
Charges et produits exceptionnels	22	0	*-22*
(Charges) / produits d'impôts	78	178	*+100*
Crédit d'Impôt Recherche	182	213	*+31*
Résultat de l'ensemble consolidé	**(728)**	**(1 248)**	*-520*
EBITDA après imputation du CIR	**(27)**	**(803)**	***-776***

Indicateurs financiers clés

+ **Marge brute solide : 81%**
vs. 85% au S1 2025

+ **Charges d'exploitation** : **+15% à 5,9 M€**
Investissements en R&D et dans le développement du réseau de chirurgiens

+ **EBITDA : (0,8) M€**
vs. (0,03) au S1 2025

+ **Résultat d'exploitation : (1,7) M€**
vs. (0,9) M€ au S1 2025

+ **Résultat net : (1,2) M€**
vs. (0,7) M€ au S1 2025

SMAIO

Evolution de l'EBITDA

Au cours des 3 derniers semestres

En K€	S1 2025	S1 2026	*Var. S1 2026 / 2025.*
EBITDA	**(27)**	**(803)**	*(776)*
+ Marge brute	**4 255**	**4 168**	*(87)*
- Autres charges et produits	**(4 283)**	**(4 971)**	*(688)*
Frais de recherche et développement	(555)	(807)	*(252)*
Frais de commercialisation	(1 409)	(1 862)	*(453)*
Commissions sur ventes	(1 600)	(1 601)	*(1)*
Frais administratifs	(948)	(957)	*(9)*
Crédit d'Impôt Recherche	182	213	*+31*
Autres	48	43	*(5)*

SMAIO

Bilan consolidé

Actif (en K€)	31.12.2025	30.06.2026
Immobilisations incorporelles nettes	2 404	2 548
Immobilisations corporelles nettes	1 121	1 150
Immobilisations financières nettes	106	120
Actif immobilisé	**3 631**	**3 824**
Stocks et en-cours	1 195	1 396
Clients et comptes rattachés	1 374	1 380
Autres créances et comptes rattachés	2 055	2 462
Disponibilités	5 854	7 031
Actif circulant	**10 478**	**12 268**
Total actif	**14 109**	**16 092**

Passif (en K€)	31.12.2025	30.06.2025
Capitaux propres (parts du groupe)	**6 009**	**8 253**
Provisions pour risques et charges	430	350
Provisions	**430**	**350**
Emprunts et dettes financières	4 866	4 419
Fournisseurs et comptes rattachés	1 616	1 774
Autres dettes et comptes de régularisation	1 188	1 296
Total dettes	**7 670**	**7 489**
Total passif	**14 109**	**16 092**

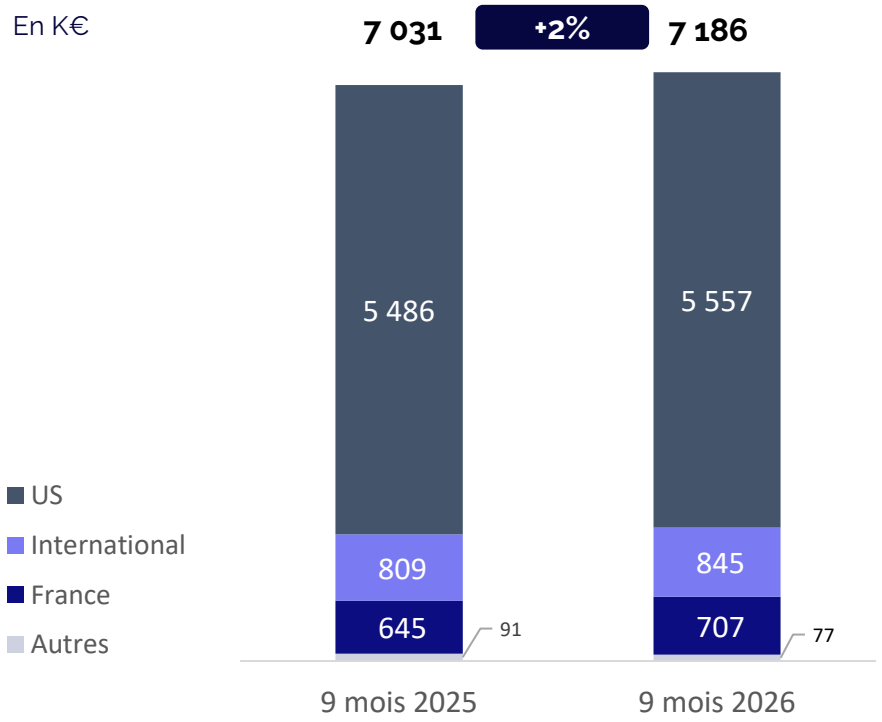
Indicateurs financiers clés consolidés S1 2026

+ **Trésorerie :** 7,0 M€
vs 5,9 M€ au 31/12/2025

+ **Flux de trésorerie moyen mensuel positif :**
+0,192 M€
dont **Exploitation : -0,294 M€**
(vs. -0,087 M€ en 2025)
dont **Financement : +0,574 M€**
(hors remboursement de la dette de 0,089 M€)

SMAJO

CA 9 mois 2026 : +2% à 7,2 M€



Évolution de l'activité :

- **CA 9 mois 2026 : 7,2 M€**

  +2% vs. 2025

- **Ventes d'implants aux USA :**

  +5% à **6,4 M$**
  (hors effet de change)

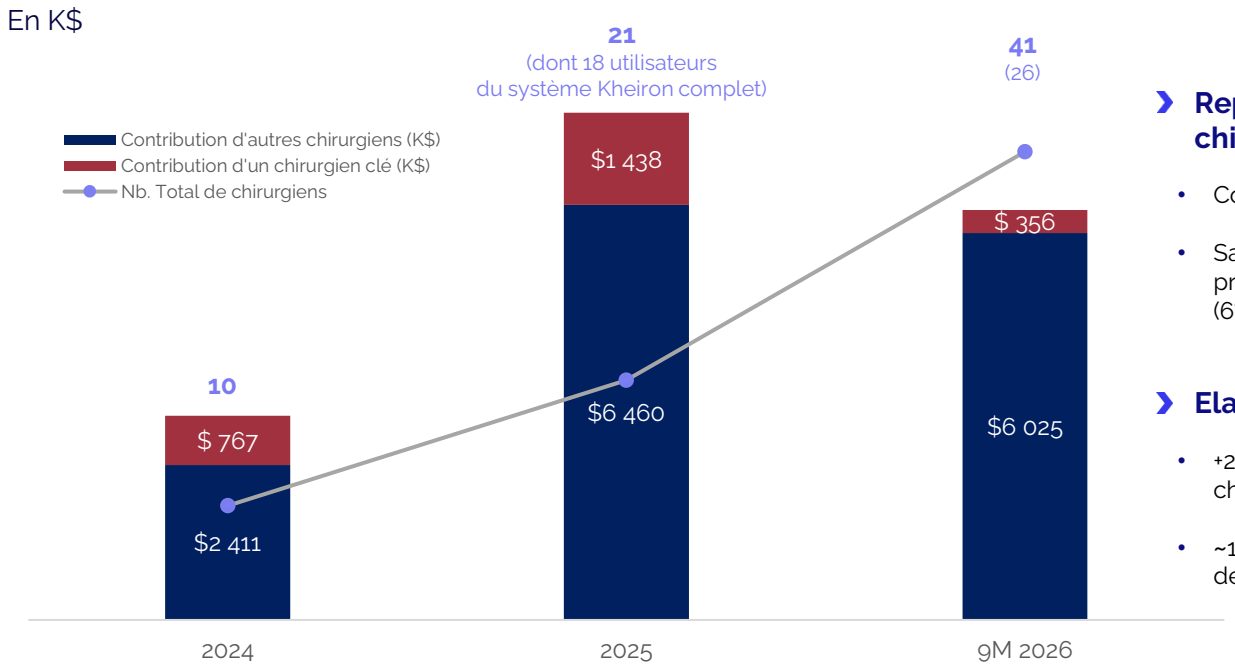
  +1% à **5,5 M€**
  (effet €/$ défavorable de 0,2 M€)

Les États-Unis représentent un socle solide pour la croissance sur le long terme

SMAIO

Evolution des ventes U.S.

Impact temporaire lié au changement de centre d'un des chirurgiens importants



Reprise progressive de l'activité d'un chirurgien clé au T3 2026

- Contribution aux ventes U.S. d'environ 20% en 2025
- Sans contribution de mars à juin 2026, reprie progressive depuis juillet 2026 (6% du CA U.S. sur 9 mois)

Elargissement du réseau

- +21% de croissance du CA 9 mois hors activité du chirurgien absent
- ~1 M$ de CA généré par les chirurgiens utilisateurs depuis les 12 derniers mois

Diversification du réseau de chirurgiens nord-américains pour une croissance sécurisée à long terme

Structure financière renforcée

Émission d'ABSA au profit d'Eiffel Investment Group

3,6 M€ levés en mars 2026

Emission d'ABSA

Nombre d'ABSA **515 041** Prix **7,00 €**

Prime

+2,19% Par rapport au cours de clôture du 4 mars 2026 (6,85 €)

+

0,9 M€ levée supplémentaire potentielle

Parité d'exercice des BSA

4 BSA pour souscrire **1 action**

Caractéristiques des BSA

Maturité **3 ans** Prix d'exercice **7,30 €**

Trésorerie de 7,0 M€ au 30 juin 2026

SMAJO

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

DePuy Synthes
GLOBUS MEDICAL
HIGHRIDGE
NUVASIVE
ORTHOFIX

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

SMAIO

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***

13 participants

2023 ***San Diego***

24 participants

2024 ***New York***

36 participants

2025 ***New York***

60 participants

5e édition
prévue en décembre 2026 à New York

Outil essentiel pour sensibiliser la communauté des chirurgiens U.S. aux solutions de SMAIO

SMAIO

Sagittal Alignment Contest à Sydney

Événement organisé avec Evolution Surgical, distributeur-partenaire de SMAIO en Australie le 5 octobre 2026

Un format interactif et pratique

- **8 experts internationaux** de la chirurgie du rachis, dont 3 membres du Conseil scientifique nord-américain : Dr. Brian Neuman, Dr. Jeffrey Hills et Dr. Tenner Guillaume
- Présentation des principales approches de l'alignement sagittal à **une quarantaine de chirurgiens**
- **2 ateliers interactifs** : comparaison de stratégies de correction sur des cas cliniques réels, pédiatriques et adultes, avec accès direct au logiciel de planification

~40	8	2
chirurgiens participants	experts internationaux	ateliers interactifs

Fédérer une communauté internationale de chirurgiens autour de l'approche de l'alignement vertébral de SMAIO

SMAIO

Déploiement méthodique

Sur un marché fortement rémunérateur

	Fin 2022	Fin 2023	Fin 2024	S1 2025	Fin 2025	S1 2026
		~30 chirurgies US	~180 chirurgies US	~170 chirurgies US	~326 chirurgies US	~215 chirurgies US
SMAIO	Création de la filiale SMAIO USA	5 centres US enregistrés	8 centres US enregistrés	10 centres US enregistrés	15 centres US enregistrés	20 centres US enregistrés
	1er cours US (Dallas)	2e cours US (San Diego)	3e cours US (New York)		4e cours US (New York)	

Des chirurgiens U.S. de renom déjà utilisateurs

Mike Kelly
Stanford

Camilo Molina
St Louis

Brian Neuman
St Louis

Adam Wegner
Fairfax

Greg Mundis
San Diego

Don Blaskiewicz
Boise

Vijay Ravindra
San Diego

Mark Katsma
San Diego

Tenner Guillaume
Minneapolis

Des partenariats majeurs aux U.S.

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, Orthofix et Depuy Synthes **comptent parmi les plus importants acteurs U.S. spécialisés dans le domaine de la colonne vertébrale**
- Les chirurgiens de Highridge, d'Orthofix et Depuy Synthes 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.

Premières facturations de tiges K-ROD via Orthofix et accord signé avec DePuy Synthes le 6 octobre 2026

Un flux de revenus complémentaires pour SMAIO

Innovation et R&D

01

Nouvelles fonctionnalités & services

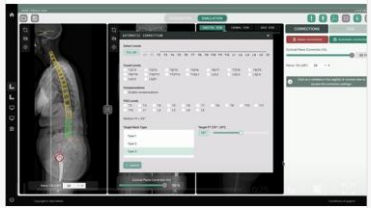
- **Flux de travail efficace**, de la radiographie préopératoire du patient à la livraison d'implants spécifiques au patient.
- **Outils de planification 3D avancés** en utilisant les principales techniques de réalignement (Roussouly 4 shapes, Hills T4PA-L1PA alignment and C2 tilt vs femoral heads, GAP 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

SMAIO

Newsflow dense et régulier

	Court terme	Moyen - long terme
	2026	2027-2030
COMMERCIAL	• ~15-20 centres actifs i-kontrol aux USA • Enregistrements de centres suite au partenariat avec DePuy Synthes	• 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 • Tige cobalt-chrome	• Support articulé et réalité augmentée pour le placement des implants et le contrôle de la correction opératoire • Plaque sacrée universelle • Tiges multi diamètres
AUTRE		• 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

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

SMAIO

Merci pour votre attention

Questions?

SMAIO

SMAIO en Bourse

Informations boursières

(au 12.10.2026)

Cours de bourse

5,60€

(-23% sur 12 mois)

- **Mnémonique :** ALSMA
- **Code ISIN :** FR0014005I80
- **Secteur :** Equipements et services de santé
- **Nombre d'actions :** 6 160 358
- **Cap. boursière :** 34 M€

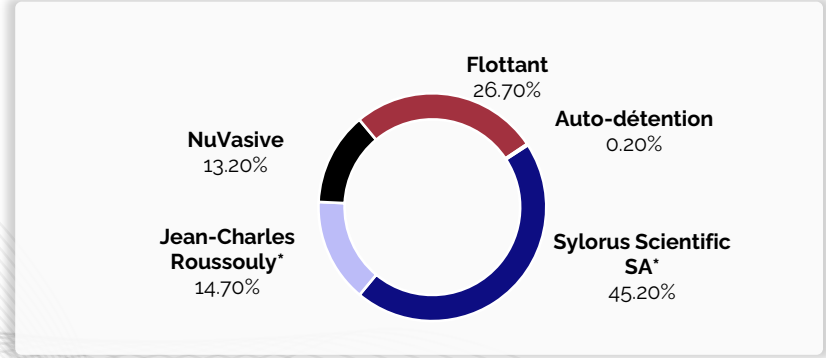
ALSMA EURONEXT GROWTH

ELIGIBLE PEA PME

Structure du capital

Répartition de l'actionnariat au 30.06.2026

6 160 358 titres



* Monsieur Jean-Charles Roussouly et la société Sylorus Scientific SA, détenue à hauteur de 80,00% par Monsieur Philippe Roussouly, Président Directeur Général de SMAIO, n'agissent pas de concert.

SMAIO