

UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CHIRURGIE RACHIDIENNE

SMAJD

Résultats annuels 2024
-
Chiffre d'affaires T1 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 3 « Facteurs de risques » du Rapport financier annuel 2023.

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

Faits marquants et résultats financiers 2024

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-Plan :

planification chirurgicale précise grâce au big data



1

Planification du réalignement global :

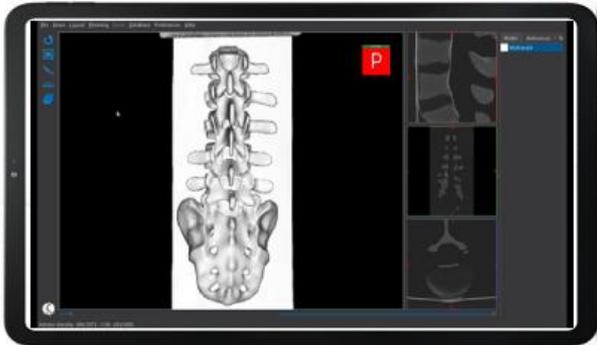
- Modélisation 3D
- Simulation de la correction idéale



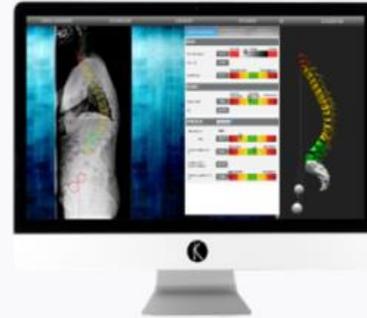
2

Sélection et positionnement exact des implants sur les vertèbres :

- Visée vertébrale avec les k-guides



Balance Analyzer 3D



- Nombreux paramètres cliniques et d'imagerie
- Benchmark avec des dizaines de milliers de cas opérés
- Descriptif précis de la chirurgie envisagée

Bénéficier du big data pour apporter au chirurgien la meilleure stratégie pré-opératoire

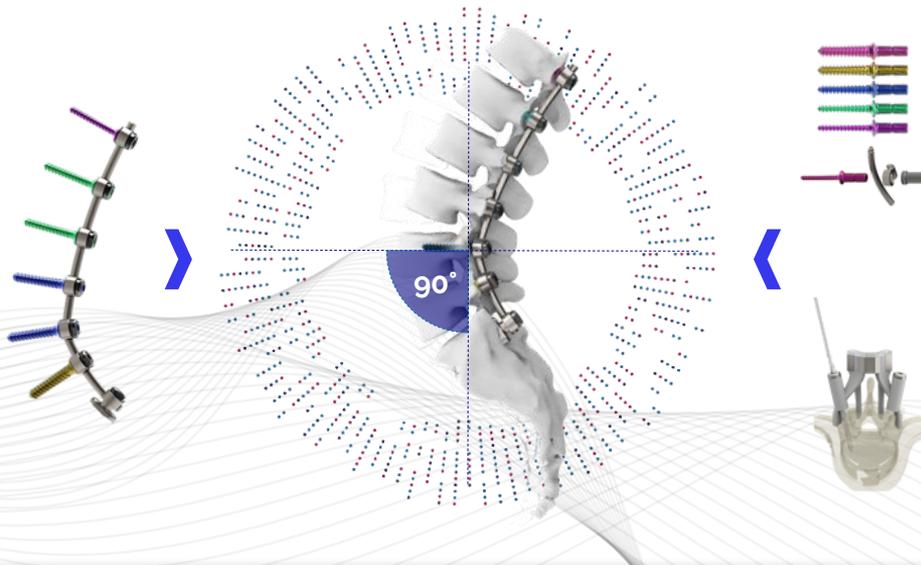
i-Perform :

une chirurgie sur mesure pour un équilibre optimal du patient



Système de fixation rachidienne à fort pouvoir de réalignement progressif

Tige sur-mesure
Cintrage à partir de la
planification du Balance
Analyzer 3D



Vis réalignantes

Insertion
perpendiculaire à la tige

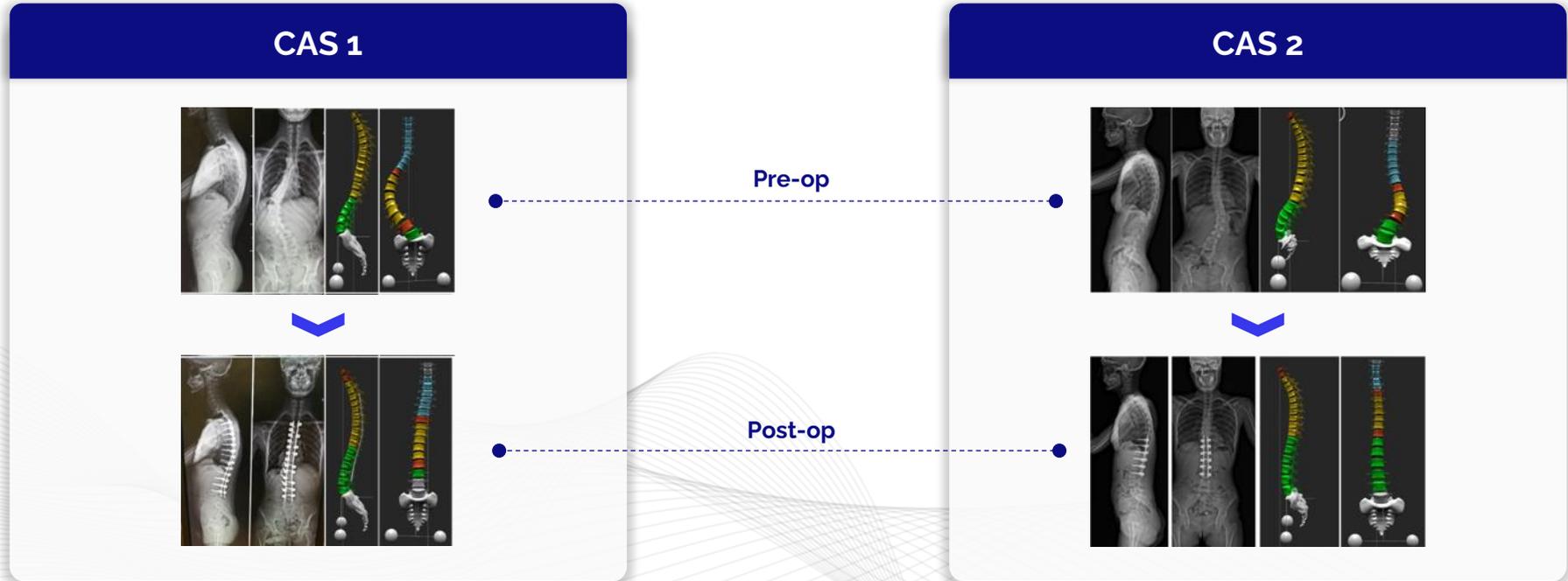
K-guides

Guides de perçage pour un
positionnement précis des vis

Avantages cliniques

- Vis pédiculaires insérées à 90° pour une parfaite correction rachidienne
- Corps vertébraux parfaitement alignés sur la tige d'union

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



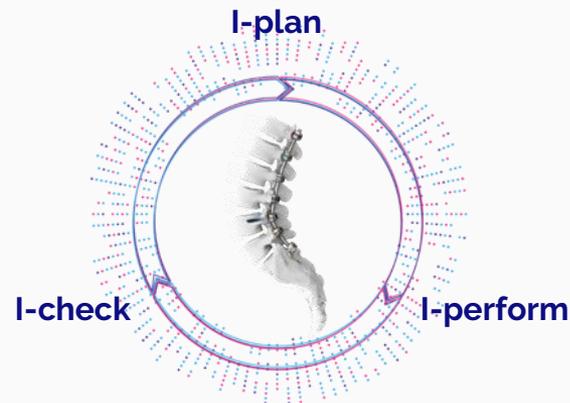
Data Management



- Segmentation des pathologies
- Suivi de la qualité de vie des patients
- Identification des complications potentielles
- Suivi de l'évolution biomécanique du patient



**Processus
d'amélioration continue
de la chirurgie du rachis**



I-Check :

capacité de mesure et de suivi
des chirurgies grâce à Keops

**Unique outil de suivi au monde permettant d'anticiper
le résultat d'une chirurgie du rachis**

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

Pousser à son paroxysme le processus d'amélioration continue dans la chirurgie du rachis

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 résultats financiers 2024

Faits marquants récents

Une accélération du développement axé sur les Etats-Unis

Octobre 2024



CRÉATION D'UN CONSEIL SCIENTIFIQUE

Initiative stratégique pour développer la notoriété aux Etats-Unis

Décembre 2024



3^{ÈME} THINK TANK U.S.

Programme de formation & réflexion destiné aux chirurgiens

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

Conseil scientifique nord-américain

Deux membres fondateurs (octobre 2024)



Dr. Camilo Molina

Neurochirurgien

Washington University School of Medicine
St. Louis (Missouri)



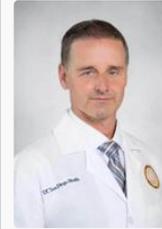
Dr. Brian Neuman

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

Succès grandissant des formations US

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 chirurgiens

2023

San Diego, Californie



24 chirurgiens

2024

New York, New York



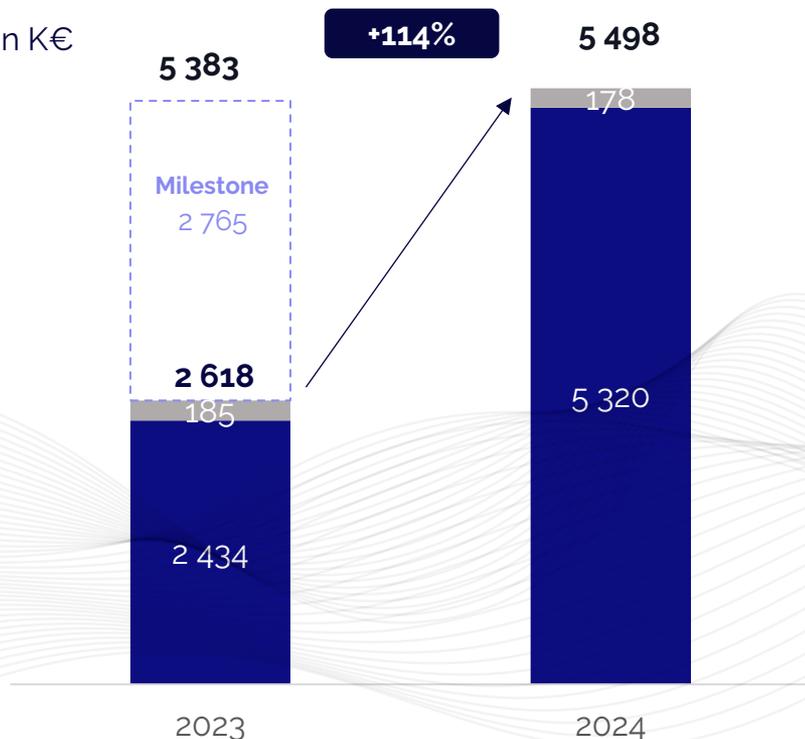
36 chirurgiens

Moteur de la diffusion de la technologie SMAIO sur le marché nord-américain

Solide dynamique d'activité en 2024

Portée par les ventes d'implants

En K€



Progression soutenue de l'activité commerciale

➤ **Chiffre d'affaires 2024 :**
+114% vs. 2023 (hors milestone) porté par les ventes d'implants

➤ **Ventes d'implants :**
+119% vs. 2023 à 5,3 M€

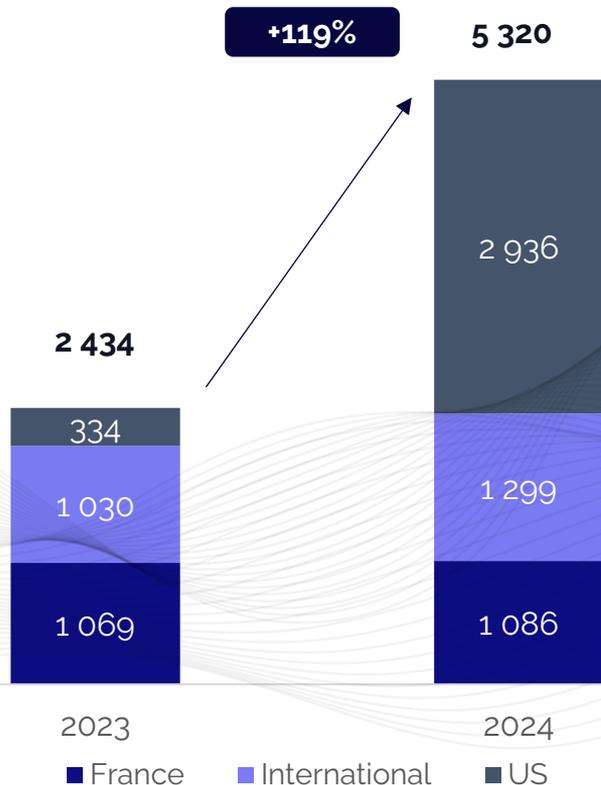
97% du chiffre d'affaires 2024

■ Ventes d'implants ■ Autres ventes □ Milestone

Ventes d'implants en forte progression

Grâce au développement dynamique sur le marché U.S.

En K€



Développement rapide des ventes nord-américaines

➤ Total des ventes d'implants 2024 :
+119% vs. 2023

➤ Ventes d'implants aux Etats-Unis :
X8 en 2024 à 2,9 M€

~**55%** de l'ensemble des ventes
annuelles

Compte de résultat consolidé

Compte de résultat (consolidés, en K€)	2023*	2023* (pro forma)**	2024
Chiffre d'affaires	5 383	2 619	5 497
Coût d'achat des produits vendus	(715)	(715)	(1 137)
Marge sur coût d'achat	87%	73%	79%
Production immobilisée	1 068	1 068	1 006
Autres charges	(5 591)	(5 591)	(7 116)
EBITDA	145	(2 620)	(1 751)
Amortissements et provisions	(1 220)	(1 220)	(1 433)
Résultat d'exploitation	(1 076)	(3 841)	(3 184)
Résultat financier	(118)	(118)	93
Résultat exceptionnel	-	-	19
Impôts sur les bénéfices	748	748	724
Résultat net	(446)	(3 211)	(2 349)

* Données non auditées

** Afin d'apporter une information comparable, la société présente un compte de résultat simplifié incluant les chiffres du 2023 pro forma, hors prise en compte du paiement d'étape de 2,8 M€

Indicateurs financiers clés consolidés 2024

+ Chiffre d'affaires :
5 497 K€ 2024 / 2 619 K€ 2023*

+ Poursuite de l'amélioration de la marge sur les ventes d'implants : 79%
(vs. 71% en 2023 et 63% en 2022)

+ EBITDA : (1 751) K€
en amélioration de 33% vs. 2023 (hors milestone), marquant un point d'inflexion structurel

+ Résultat d'exploitation : (3 184) K€

+ Résultat net : (2 349) K€

Bilan consolidé

Bilan (comptes consolidés, en '000€)

2023*

2024

Immobilisations incorporelles	2 283	2 262
Immobilisations corporelles	1 081	1 181
Immobilisations financières	111	79

Actif Immobilisé 3 475 3 522

Stock et en-cours	1 249	1 346
Créances clients	603	1 716
Autres créances	1 557	1 980

Disponibilités 6 921 3 232

Actif courant 10 330 8 274

Total actif 13 804 11 796

Capitaux propres 9 267 6 848

Provisions pour risques	73	51
-------------------------	----	----

Total provisions pour risques et charges 73 51

Emprunts et dettes financières	3 061	2 311
Dettes fournisseurs	693	1 596
Autres dettes	710	990

Total dettes 4 464 4 898

Total passif 13 804 11 796

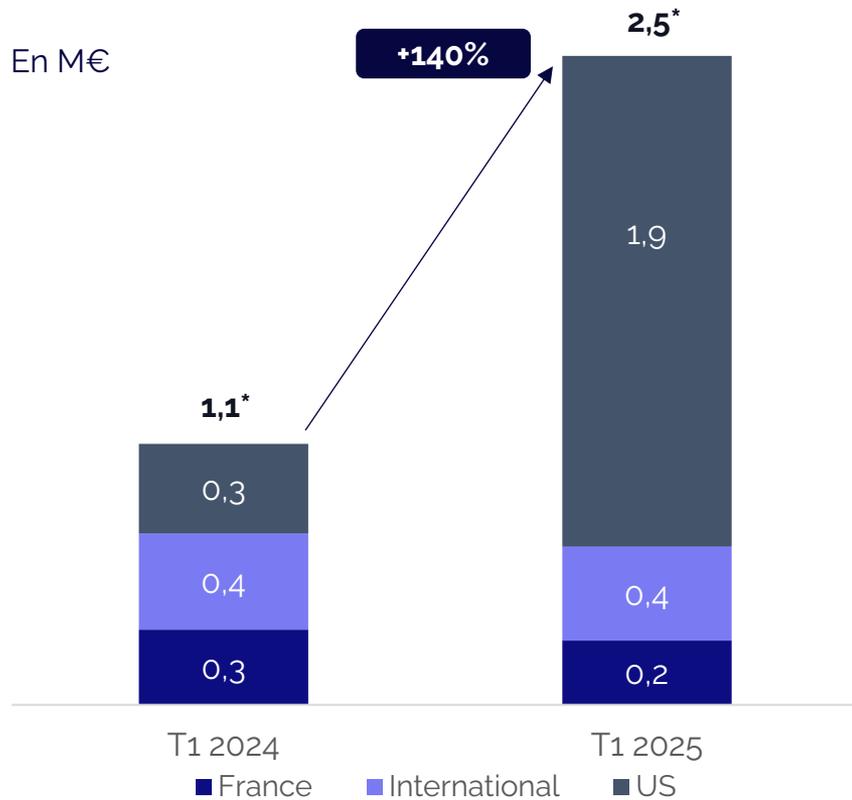
Indicateurs financiers clés consolidés 2024

+ Trésorerie : 3,2 M€
(vs 6,9 M€ au 31/12/2023)

+ Cash burn moyen mensuel
Hors Milestone & Financements : 275 K€
(vs 325 K€ en 2023 – hors effet milestone)

* Données non auditées

T1 2025 : un trimestre record



Poursuite de la dynamique des ventes aux Etats-Unis

➤ Chiffre d'affaires T1 2025 :

+140% vs. T1 2024 à 2,5 M€

➤ Déploiement réussi aux Etats-Unis :

CA x5 à **1,9 M€**

+28% vs. T4 2024

* Incluant les ventes d'implants et tiges sur-mesure

Levée de fonds de 2,5 M€

LOI signée pour une Opération réalisée en totalité au profit de 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 prévu au plus tard le 29 avril 2025

Allocation des fonds

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



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



MONTÉE EN PUISSANCE COMMERCIALE
NOTAMMENT AUX ÉTATS-UNIS



INVESTISSEMENTS CONTINUS DANS LA R&D
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 mars 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
- Lituanie
- Suède + Danemark
- Grèce
- Australie
- 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 à 12 centres actifs aux USA pour i-kontrol
- Lancement d'une open platform pour la diffusion des tiges sur-mesure SMAIO

- 15-20 centres actifs i-kontrol aux USA
- 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

- 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

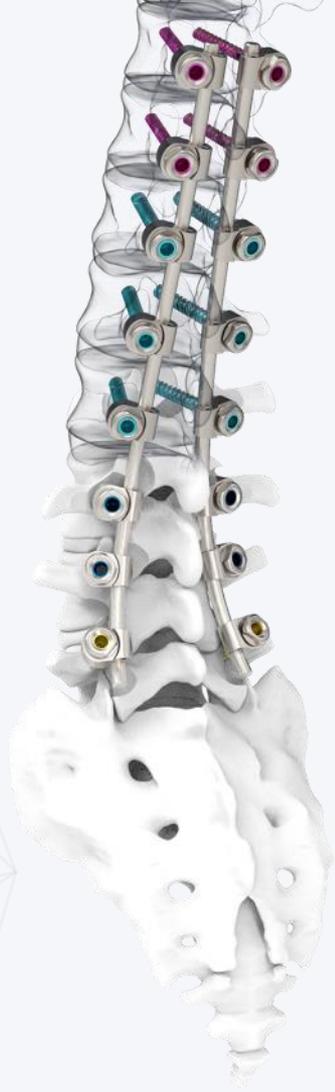
Une R&D constante, visant à intégrer l'IA dans les solutions de SMAIO et transformer les pratiques de planification de l'alignement vertébral

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!