

UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CHIRURGIE RACHIDIENNE

SMAJD

Résultats semestriels 2025

-

Chiffre d'affaires T3 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 2025

03

Résultats semestriels et chiffre d'affaires du T3 2025

04

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

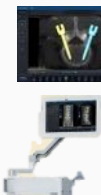


CHIRURGIE MAL ORGANISÉE

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)

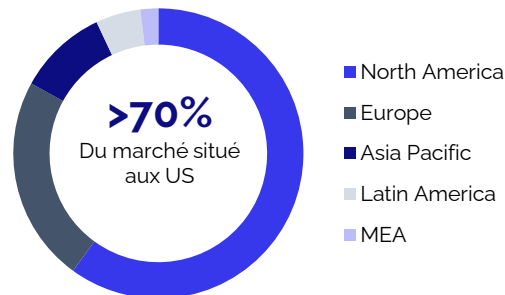


26 000\$ (chirurgie complexe)

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 :

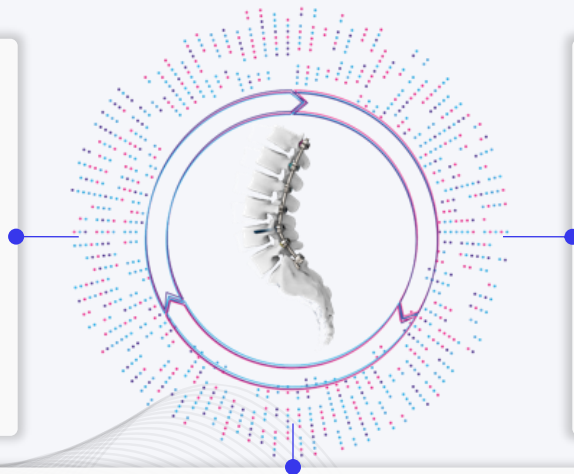
Restaurer de manière pérenne l'équilibre sagittal des patients



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

i-Plan :

planification chirurgicale précise grâce au big data



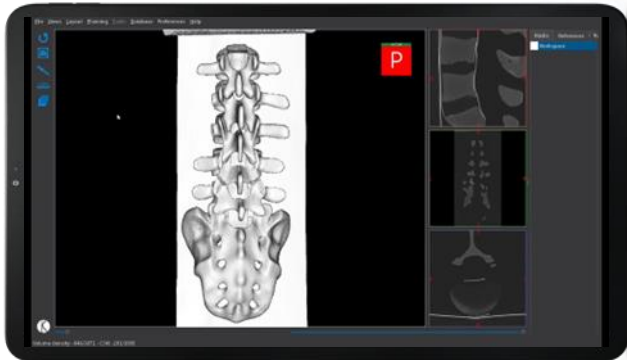
Planification du réalignement mondial :

- Modelisation 3D
- Simulation de la correction idéale



Sélection des implants et alignement parfait des vertèbres sur les tiges

- Positionnement des vis vertébrales grâce à une technologie d'interface habilitante



3D Balance Analyzer



- De nombreux paramètres cliniques et d'imagerie
- Référence avec des dizaines de milliers de patients traités
- Description précise de l'intervention chirurgicale prévue

Tirez parti du big data pour fournir aux chirurgiens la meilleure stratégie préopératoire

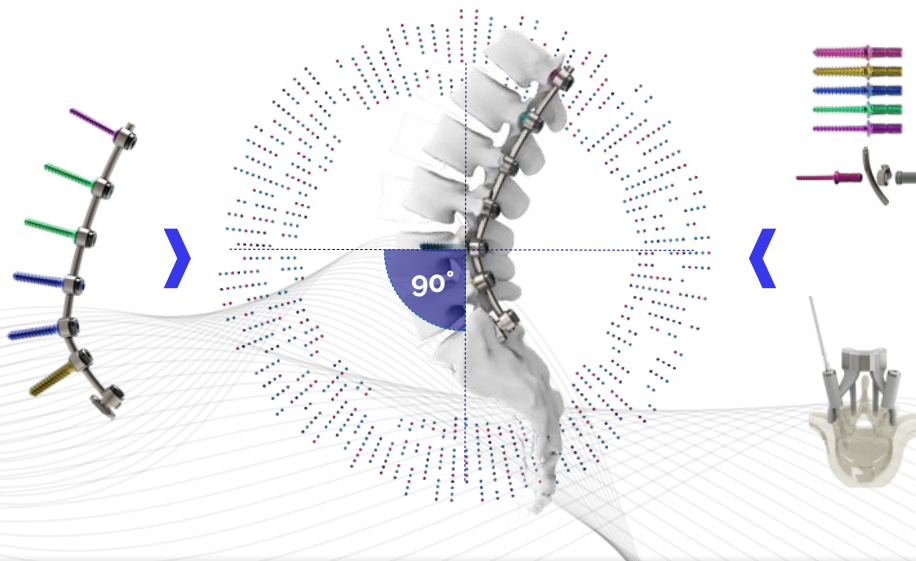
i-Perform :

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

i-Perform :

une offre d'implants complète pour une résultat chirurgical durable

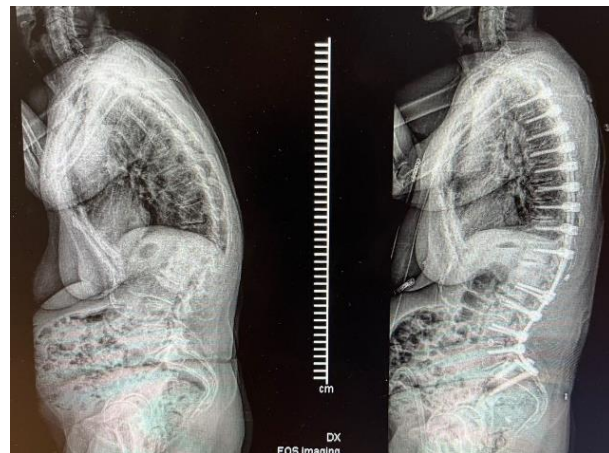


Translation de la forme de la tige grâce à une connexion à 90°

Restauration de la lordose distale aiguë grâce à une plaque sacrée

Révision facile grâce au connecteur semi-ouvert

Intégrable dans un environnement robotisé grâce à la « canulation »



À l'avenir, le positionnement précis des vis pourra être facilité par l'utilisation de systèmes de navigation intégrés ou de robots.

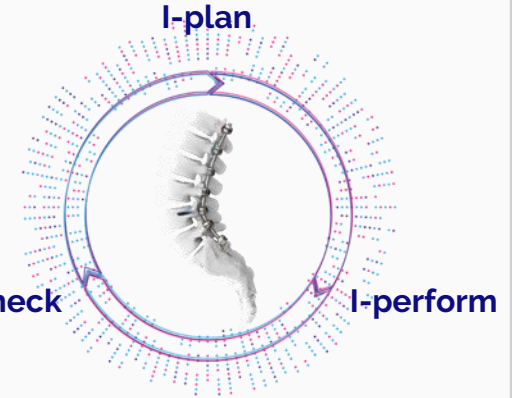
Data Management



- Segmentation des pathologies
- Suivi de la qualité de vie des patients
- Identification des complications potentielles
- Suivi des améliorations biomécaniques des patients



**Processus d'amélioration
continue de la chirurgie
de la colonne vertébrale**



I-Check :

Capacité de mesurer et de
suivre les interventions
chirurgicales avec Keops

**L'outil de surveillance le plus avancé pour prédire les résultats de la chirurgie de la colonne
vertébrale**

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



02 **Faits marquants 2025**

Conseil scientifique nord-américain

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)



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

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

2025 – à venir en décembre

New York



~40
chirurgiens inscrits

2023

San Diego, Californie



24 chirurgiens

2022

Dallas, Texas

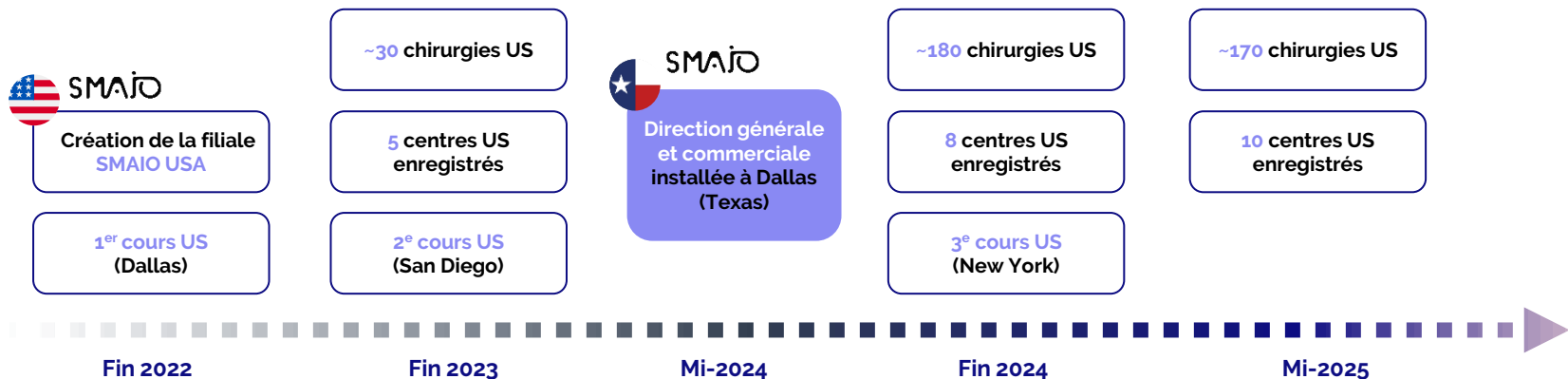


13 chirurgiens

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

Déploiement méthodique aux Etats-Unis

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

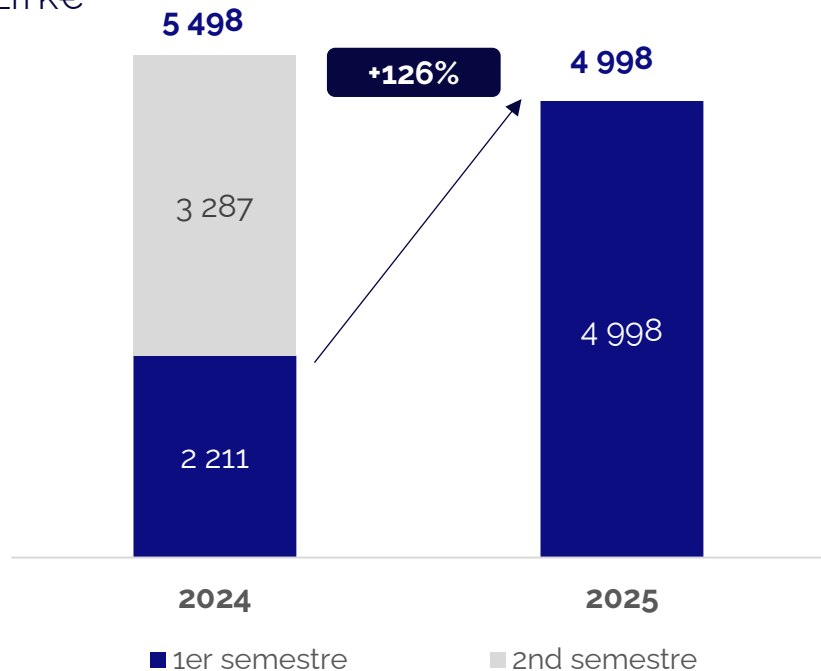


Résultats semestriels et chiffre d'affaires du T3 2025

Forte dynamique commerciale au S1 2025

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

En K€



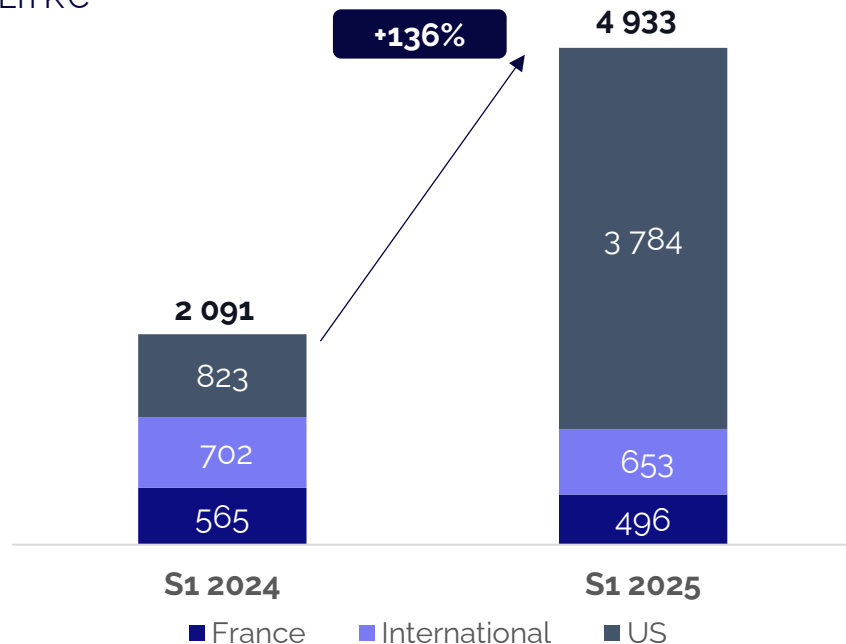
Accélération importante de l'activité :

- **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

Compte de résultat consolidé

Comptes consolidés SMAIO (en K€)	30 juin 2025*	30 juin 2024*	Var. %	Principaux indicateurs financiers S1 2025
Chiffre d'affaires	4 997	2 211	+126%	
Coût des ventes	738	798	-8%	
Marge brute	4 259	1 413	+201%	+ Amélioration de la marge brute : 85% (vs. 64% au S1 2024)
<i>En % du Chiffre d'affaires</i>	<i>85%</i>	<i>64%</i>	<i>+21 pts</i>	
Frais de recherche et développement	974	997	-2%	
Frais de commercialisation	1 667	1 110	+50%	
Commissions sur ventes	1 600	252	-	+ EBITDA quasiment à l'équilibre : +96% vs. S1 2024
Frais administratifs	961	742	+29%	
Résultat d'exploitation	(942)	(1 689)	+44%	+ Résultat d'exploitation : -942 K€ (vs. -1 689 K€ au S1 2024)
Coût de l'endettement financier net	(60)	(58)	+2%	
Autres (charges) / produits financiers	(8)	158	-	
Charges et produits exceptionnels	22	0	-	
(Charges) / produits d'impôts	78	157	-51%	
Crédit d'Impôt Recherche (CIR)	182	206	-12%	
Résultat net de l'ensemble consolidé	(728)	(1 226)	+41%	+ Résultat net : -728 K€ (vs. -1 226 K€ au S1 2024)
EBITDA après retraitement CIR	(27)	(637)	+96%	➤ Amélioration de tous les indicateurs de rentabilité

* Chiffres non audités

Bilan consolidé

Comptes consolidés SMAIO (en K€)	30.06.2025*	31.12.2024
Immobilisations incorporelles	2 329	2 262
Immobilisations corporelles	1 272	1 181
Immobilisations financières	132	79
Actif immobilisé	3 733	3 522
Stocks et encours	1 387	1 346
Clients et comptes rattachés	1 553	1 716
Autres créances et comptes rattachés	2 406	1 980
Disponibilités	4 745	3 232
Actif circulant	10 090	8 274
Total actif	13 823	11 796
Capitaux propres (parts du groupe)	7 407	6 848
Provisions pour risques et charges	421	51
Total provisions for risks and charges	421	51
Emprunts et dettes financières	3 093	2 311
Fournisseurs et comptes rattachés	1 868	1 596
Autres dettes	1 034	990
Total dettes	5 995	4 898
Total passif	13 823	11 796

* Chiffres non audités

Principaux indicateurs financiers S1 2025

+ Levée de fonds de **2,5 M€** en avril 2025

Augmentation de capital

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



Emission d'obligations convertibles

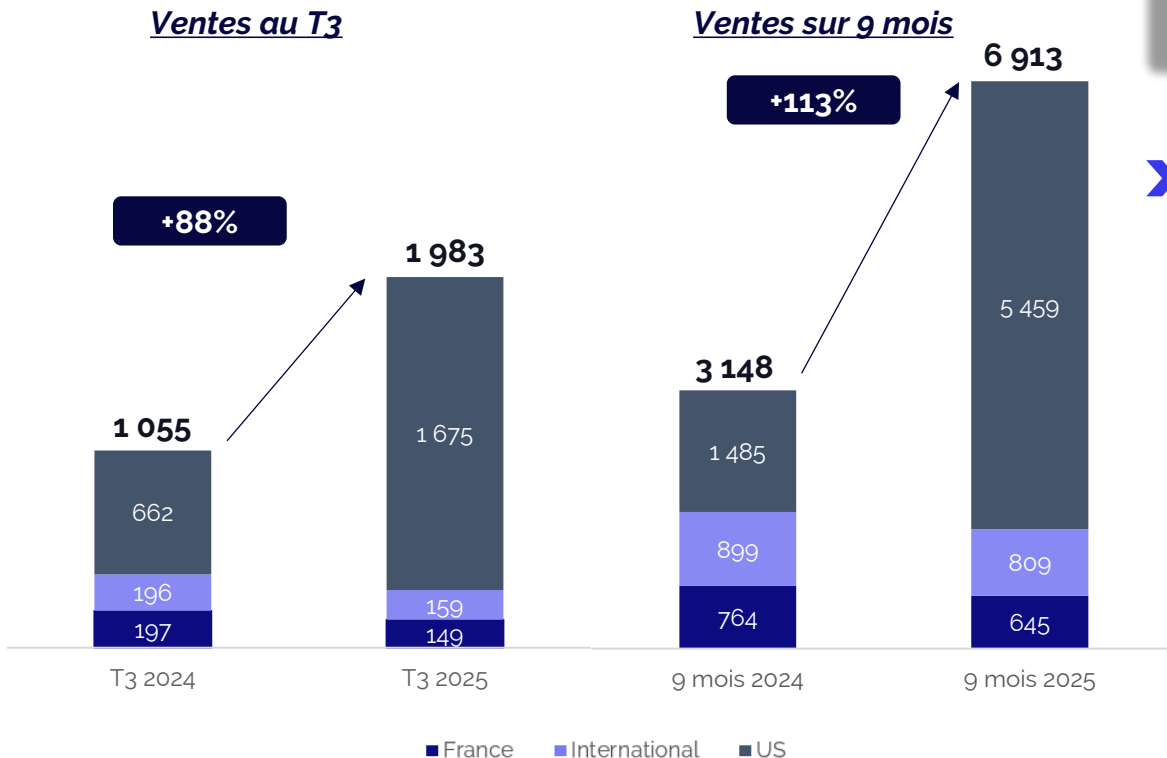
- Montant total : **1 M€**
- Prix de conversion : **4,60 €**
- Maturité : **5 ans**

➤ Trésorerie au 30.06.2025 solide à **4,7 M€**

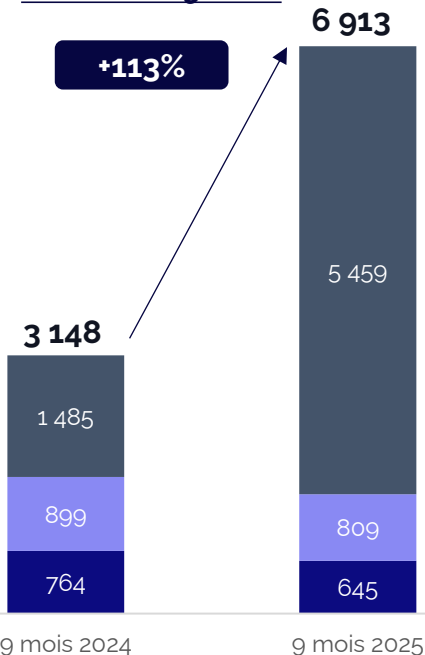
Une dynamique soutenue des ventes au T3

En K€

Ventes au T3



Ventes sur 9 mois



Activité tirée par les ventes d'implants
aux États-Unis

► Ventes d'implants aux U.S. :

CA T3 2025 à **1,7 M€**

+153% vs. T3 2024

CA 9 mois 2025 à **5,5 M€**

+268% vs. 9 mois 2024



04 **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



**CROISSANCE DES VENTES D'I-KONTROL
AUX ÉTATS-UNIS AVEC L'APPUI DES KOL**



HIGHRIDGE



NUVASIVE



ORTHOFIX



DePuy Synthes



GLOBUS
MEDICAL

**DÉPLOIEMENT D'UNE PLATEFORME OUVERTE
POUR LES TIGES PERSONNALISÉES
AVEC LES PRINCIPAUX ACTEURS DU MARCHÉ**



R&D

CONTINUER À ENRICHI R L'OFFRE PRODUITS

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



SMAIO USA
Dallas, Texas



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

1^{er} accord de distribution majeur aux U.S.

Partenariat avec Highridge Medical pour la plateforme ouverte KEOPS-4ME 



- Highridge Medical, **l'une des plus grandes sociétés privées au monde spécialisées dans le domaine de la colonne vertébrale**
- Les chirurgiens de Highridge ont accès à toutes les fonctionnalités de réalignement de la colonne vertébrale de SMAIO, qui s'intègrent parfaitement à leurs propres systèmes d'implants.

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 Highridge**

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

Une étape clé dans le développement des activités de SMAIO aux États-Unis, ouvrant la voie à d'autres partenariats créateurs de valeur

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

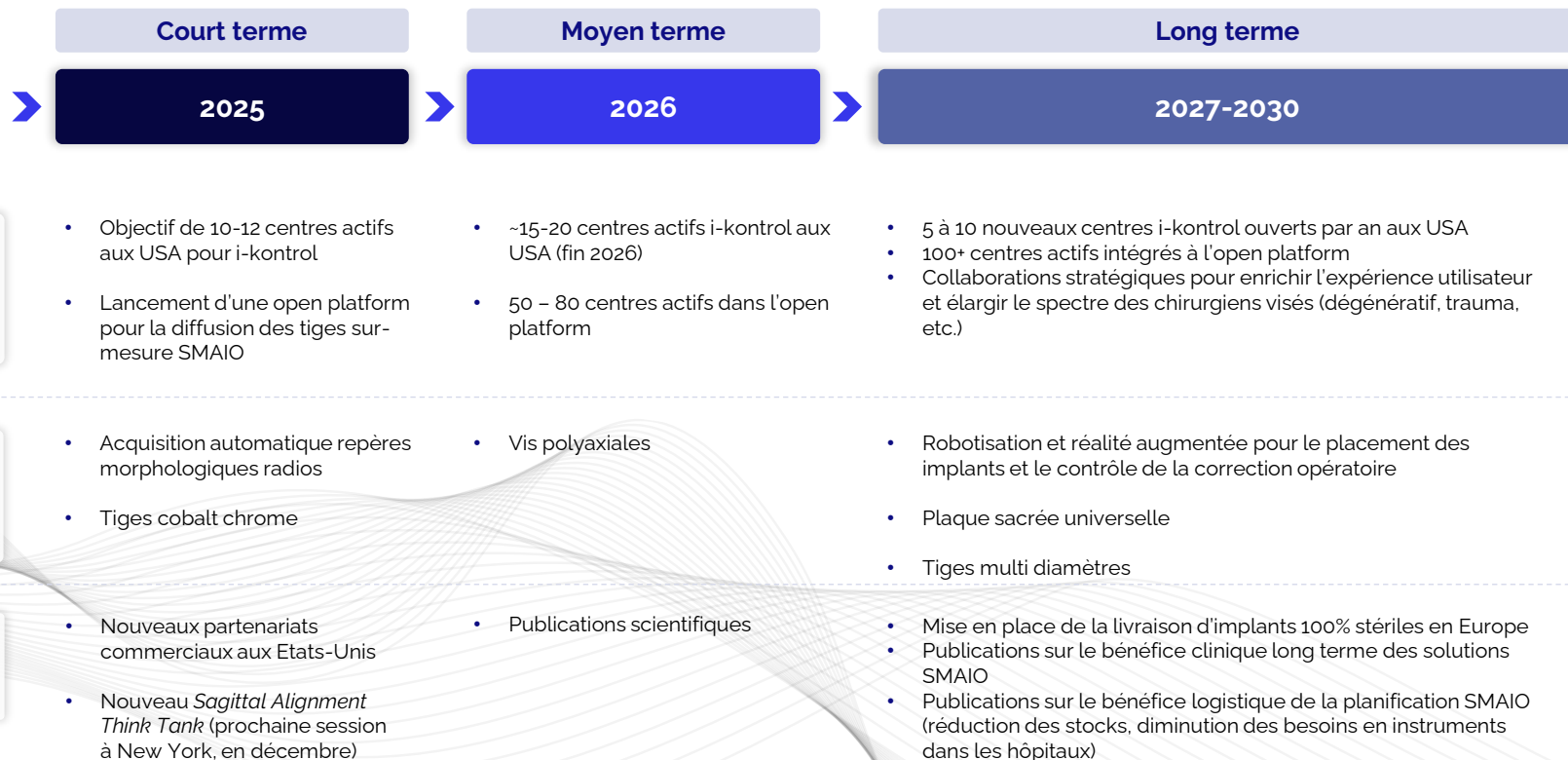
Intelligence Artificielle

- **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!