

## Chiffre d'affaires du premier semestre 2022 en hausse de +28% à 1,3 M€

- + Premières chirurgies réalisées aux Etats-Unis avec le système Kheiron
- + Deux enregistrements 510(k) de la FDA pour accélérer la diffusion de la solution i-Kontrol sur le marché nord-américain

**Lyon, le 12 juillet 2022 – 18h CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptive Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris Code ISIN : FR0014005180 / Mnémonique : ALSMA, éligible PEA-PME), un acteur français spécialisé dans la chirurgie rachidienne complexe disposant d'une offre globale composée de logiciels, de dispositifs implantables et de services associés, publie son chiffre d'affaires du premier semestre 2022.**

**Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO,** déclare : « Nous avons réalisé un premier semestre solide, avec une croissance de +28% de notre chiffre d'affaires. Notre développement a été particulièrement dynamique à l'international où nos revenus ont plus que doublé principalement grâce à la montée en puissance de nos distributeurs historiques en Espagne et en Scandinavie, à des nouveaux accords de distribution signés dans les pays Baltes et en Grèce, ainsi qu'aux premières chirurgies réalisées aux Etats-Unis, illustrant la pertinence du positionnement de notre solution unique et globale dans la chirurgie du rachis, i-Kontrol. Sur les semestres à venir, nous nous attacherons à poursuivre le développement de notre activité en France, en Europe, en Australie et aux Etats Unis, grâce à l'organisation de programmes de formation permettant de mettre en avant les concepts, technologies et services offerts par SMAIO. Notre objectif prioritaire est d'accélérer considérablement notre dynamique commerciale sur le marché des Etats Unis qui valorise fortement les innovations technologiques, telles que nos solutions chirurgicales sur-mesure. Les récents enregistrements 510(k) de la FDA pour notre logiciel de planification chirurgicale et nos tiges sur-mesure représentent les premières étapes de notre montée en puissance sur ce marché clé. De surcroît, la collaboration avec notre partenaire américain NuVasive devrait nous permettre de débloquer au début 2023 un premier milestone de 3 M\$ en lien avec le contrat de partenariat signé entre les deux sociétés qui prévoit également la mise en place de revenus récurrents liés à des prestations de service d'analyse d'imagerie effectuées par les opérateurs de SMAIO en faveur des clients de NuVasive. »

### Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2022

En milliers d'euros	30 juin 2022	30 juin 2021	Variation
<b>Chiffre d'affaires*</b>	<b>1 318</b>	<b>1 031</b>	<b>+27,8%</b>
France	605	705	-14,2%
International	713	326	+118,8%

\* chiffres non audités

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2022 s'élève à 1,3 millions d'euros, en croissance de +28% par rapport au premier semestre 2021 (1,0 million d'euros).

L'activité à l'international représente plus de la moitié des revenus de la Société (54%) et a plus que doublé par rapport à celle des six premiers mois de 2021 (+119%). Cette forte hausse s'explique par la montée en puissance de nos distributeurs historiques en Espagne et en Scandinavie, des nouveaux accords de distribution signés dans les pays Baltes et en Grèce, ainsi que les premières chirurgies réalisées aux Etats-Unis.

En France, les ventes ont connu un léger repli et s'élèvent à environ 0,6 million d'euros. Toutefois, l'activité devrait être soutenue au cours des prochains mois par l'intensification de la commercialisation de la solution i-Kontrol auprès de nouveaux centres.

A l'instar de 2021, les ventes d'implants et de tiges représentent la quasi-totalité du chiffre d'affaires de la Société (96%). Le segment logiciel, avec la plateforme Keops, représente le solde (4%) et sera amené à se développer fortement au cours des prochains semestres, notamment à la suite de l'obtention d'homologations 510(k) par la FDA et grâce à l'accord de partenariat et de licence avec NuVasive, un leader dans les innovations technologiques pour la colonne vertébrale.

## Deux récents enregistrements 510(k) afin d'accélérer la diffusion de la solution i-Kontrol aux Etats-Unis

En juin dernier, SMAIO a annoncé l'obtention de deux enregistrements 510(k) de la FDA pour les composants clés de sa plateforme i-Kontrol : le logiciel de planification chirurgicale Balance Analyzer 3D et la tige d'union sur-mesure, « K-rod ». Grâce à ces homologations, SMAIO peut désormais proposer sa solution i-Kontrol dans les centres nord-américains. Ces enregistrements constituent un élément clé dans la stratégie de pénétration du marché US qui s'appuiera sur la diffusion de la solution complète i-Kontrol auprès de centres clés invités à participer à des programmes de formation nommés « *sagittal alignment academy* », ainsi que sur les services d'analyse d'imageries diffusés à travers le réseau de NuVasive dès l'enregistrement de la première version du logiciel de planification de SMAIO codéveloppé avec son partenaire Californien.

### Prochaine actualité financière :

- **Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2022** : le mardi 27 septembre 2022 après la clôture des marchés

### A propos de SMAIO ([www.smaio.com](http://www.smaio.com))

Précurseur de l'exploitation de données cliniques et d'imagerie de la colonne vertébrale, SMAIO conçoit des solutions globales pour les spécialistes de la chirurgie rachidienne. La Société possède une expertise reconnue grâce à KEOPS, son logiciel de gestion de big data devenu une référence mondiale avec plus de 100 000 cas patients répertoriés.

SMAIO propose aux chirurgiens du rachis une plateforme complète, i-Kontrol, intégrant la planification, les dispositifs implantables et les services associés, qui leur permet de traiter de façon efficace, sûre et durable les pathologies de la colonne vertébrale.

SMAIO se positionne à l'avant-garde de l'innovation avec l'ambition de proposer aux chirurgiens des solutions avancées d'assistance à la chirurgie qui permettraient d'atteindre systématiquement un haut niveau de performance et de répétabilité.

Basée à Lyon, SMAIO bénéficie des compétences de plus de 30 collaborateurs hautement spécialisés.

Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.smaio.com](http://www.smaio.com)

### Contacts

#### SMAIO

Philippe Roussouly  
Président directeur général  
Renaut Fritsch  
Directeur financier  
[investors@smaio.com](mailto:investors@smaio.com)

#### NewCap

Dusan Oresansky/Quentin Massé  
Relations investisseurs  
[smaio@newcap.eu](mailto:smaio@newcap.eu)  
T. : 01 44 71 94 92

#### NewCap

Nicolas Merigeau  
Relations médias  
[smaio@newcap.eu](mailto:smaio@newcap.eu)  
T. : 01 44 71 94 98

Marché de cotation : **Euronext Growth Paris**  
ISIN : **FR0014005180**  
Mnémonique : **ALSMA**



### **Avertissement**

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, SMAIO, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie. Ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.