

SMAIO publie ses résultats semestriels 2022

- + Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2022 en hausse de +28% à 1,3 M€
- + Amélioration de la marge commerciale grâce à de meilleures conditions d'achats d'implants
- + Résultat exceptionnel de +7,4 M€ résultant de l'abandon du compte courant détenu par le Groupe Otsuka au profit de SMAIO
- + Succès de l'introduction en bourse réalisée en avril : trésorerie de 7,3 M€ au 30 juin 2022

Lyon, le 27 septembre 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 aujourd'hui ses résultats du premier semestre 2022¹ approuvés par le Conseil d'administration du 26 septembre 2022.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « Ce premier semestre 2022 a été marqué par le renforcement de nos capacités financières ainsi que par le contrat stratégique signé avec notre partenaire américain NuVasive dans le cadre de notre introduction en bourse sur Euronext Growth. En parallèle, nous avons poursuivi notre développement commercial, notamment à l'international où nos revenus ont très fortement progressé, tout en améliorant notre marge commerciale grâce à de meilleures conditions d'achats d'implants. Aux Etats-Unis, notre marché prioritaire, nous avons franchi des jalons avec des premières chirurgies réalisées et les enregistrements 510(k) de la FDA pour notre logiciel de planification chirurgicale et nos tiges sur-mesure. Forts de cette situation financière renforcée et de cette bonne dynamique, nous nous concentrerons au cours des prochains mois sur l'organisation des programmes de formation afin de promouvoir les technologies et services de SMAIO à l'international, avec un accent particulier sur les Etats-Unis. En outre, début 2023, notre contrat de partenariat avec NuVasive devrait nous permettre d'obtenir un premier milestone de 3 M\$ puis des revenus récurrents grâce à des prestations de service d'analyse d'imagerie effectuées par les opérateurs de SMAIO pour les clients de NuVasive. »

Résultats du 1^{er} semestre 2022

Compte de résultat simplifié (en M€)	S1 2022	S1 2021
Chiffre d'affaires	1,32	1,03
Produits d'exploitation	1,70	1,53
Charges d'exploitation	(3,45)	(3,29)
Résultat d'exploitation	(1,75)	(1,76)
Résultat exceptionnel	7,40	(0,3)
Résultat net	5,37	(1,60)

Le **chiffre d'affaires** du premier semestre 2022 s'élève à 1,3 M€, en progression de +28% par rapport au premier semestre 2021 (1,0 M€). Cette hausse s'explique par une forte croissance de l'activité à

¹ Le rapport financier semestriel afférent à ces états financiers semestriels sera mis en ligne dans les délais légaux sur le site internet de la Société (www.smaio-finance.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com).

l'International (+119%) et notamment 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.

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.

La **marge brute** de SMAIO atteint un nouveau point haut à 60% contre 52% à fin juin 2021 et 55% à fin décembre 2021 du fait d'une présence accrue sur des marchés à l'international, historiquement plus rémunérateurs, et des conditions tarifaires d'achats d'implants plus avantageuses obtenues sur 2021. La marge sur les ventes d'implants uniquement s'améliore elle aussi sensiblement, passant de 50% au premier semestre 2021 à 63% sur la même période 2022.

Les **autres charges d'exploitation** du premier semestre augmentent principalement sous l'effet de l'amortissement des nouveaux kits d'instruments mis en prêt ou en dépôt dans les hôpitaux, de l'amortissement des frais de R&D qui traduisent l'intensification des efforts dans l'innovation, ainsi que de la dépréciation des stocks. Les dotations aux amortissements et provisions s'élèvent à 0,6 M€ contre 0,5 M€ au titre de la même période 2021,

Le **résultat d'exploitation** du premier semestre 2022 est une perte 1,75 M€, stable par rapport à la même période de 2021.

Le **résultat exceptionnel** s'établit à 7,40 M€ et résulte intégralement de l'abandon du compte courant détenu par le groupe japonais Otsuka - actionnaire historique de SMAIO - au profit de la société.

Après prise en compte de charges d'impôts à hauteur de -0,27 M€, le **résultat net** du premier semestre 2022 est bénéficiaire de 5,4 M€ contre une perte de 1,6 M€ sur la même période 2021.

Structure financière renforcée

La trésorerie au 30 juin 2022 s'élevait à 7,33 M€ contre 0,57 M€ au 31 décembre 2021 et incorporait notamment le produit net de 7,5 M€ issu de l'augmentation de capital réalisée à l'occasion de l'introduction en bourse de SMAIO sur Euronext Growth en avril 2022. Ce niveau de trésorerie permet de financer le développement de la Société conformément à la stratégie présentée à la communauté financière à cette occasion.

Le niveau des capitaux propres s'établissait à 12,32 M€ au 30 juin 2022 contre -0,62 M€ au 31 décembre 2021.

Le 1^{er} février 2022, Otsuka a annoncé l'arrêt de ses activités dans l'orthopédie et a pris la décision de transférer ses parts au Vice-Président en charge des Opérations de SMAIO, ainsi que son compte courant, à l'unique autre actionnaire de SMAIO, Sylorus Scientific². Elle a par ailleurs pris la décision d'annuler intégralement la dette en compte courant vis-à-vis de SMAIO, désendettant ainsi totalement la société.

Faits marquants du premier semestre 2022

- **Partenariat créateur de valeur avec NuVasive, un leader dans les innovations technologiques pour la colonne vertébrale**

Partageant avec SMAIO une vision similaire de l'importance de la planification du réalignement vertébral et du positionnement des implants pour obtenir des résultats favorables, répétables et durables, NuVasive

² Sylorus Scientific SA est détenue à 80% par Philippe Roussouly, PDG de SMAIO, et par Pierre Roussouly (père de Philippe) pour le solde.

et SMAIO ont conclu au 1^{er} trimestre 2022 un accord de partenariat et de licence pour développer les solutions de planification de SMAIO, soutenir les innovations et les efforts de commercialisation.

Dans le cadre de cette collaboration, NuVasive s'est engagé à investir un montant global de 10 M\$ (~9 M€³) dans la Société, dont 5 M\$ (~4,5M€³) ont déjà été investis dans le cadre de l'introduction en bourse de SMAIO, le solde étant constitué de paiement d'étapes devant intervenir lorsque la Société aura obtenu les homologations 510(k) par la FDA de deux solutions logicielles s'interfaçant avec les plateformes technologiques du groupe américain. NuVasive dispose d'une exclusivité concernant les partenariats de développements d'outils de planification mis en œuvre par SMAIO sur une durée de 3 ans démarrant à compter de la date d'homologation du 2^{ème} logiciel.

Par ailleurs, dans le cadre du partenariat, SMAIO va mettre en place un service d'analyse d'images et d'aide à la planification pour les clients de NuVasive qui sera facturé et permettra ainsi d'engendrer des paiements récurrents proportionnels au nombre d'analyses réalisées. Ce partenariat laisse à SMAIO la liberté de diffuser ses propres solutions de cintrage sur-mesure ainsi que l'intégralité du reste de sa gamme d'implants KHEIRON en direct ou via son réseau de distributeurs.

- **Deux enregistrements 510(k) pour accélérer le développement 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.

Stratégie et perspectives

Durant les prochains mois, et conformément à la stratégie annoncée au moment de son introduction en bourse, la Société poursuivra trois principaux objectifs :

1. La montée en puissance du partenariat avec NuVasive, axé sur le développement d'une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan et, en parallèle, une offre de services d'analyse d'images.
2. La commercialisation de la solution i-Kontrol en Europe, aux Etats-Unis et en Australie. Pour ce faire, la Société s'appuiera sur sa propre force commerciale, sur son partenaire NuVasive aux Etats-Unis, et sur un réseau de distributeurs et d'agents.
3. Le développement de projet R&D innovants destinés à améliorer la précision, la rapidité et la fiabilité des chirurgies de la colonne vertébrale, avec des guides morphoadaptés fabriqués en impression 3D à partir des scanners des vertèbres à opérer permettant de positionner précisément les implants dans les pédicules, ou des trackers morphoadaptés permettant la détection dans l'espace des vertèbres afin de les naviguer ou de guider un bras robotisé.

A propos de SMAIO (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.

³ sur la base d'un taux de change de 1 euro pour 1,10 dollar au moment de la mise en œuvre du contrat en mars 2022

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

Contacts

SMAIO

Philippe Roussouly
Président directeur général
Renaut Fritsch
Directeur financier
investors@smaio.com

NewCap

Dusan Oresansky/Quentin Massé
Relations investisseurs
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 92

NewCap

Arthur Rouillé
Relations médias
smaio@newcap.eu
T. : 01 44 71 00 15

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.