

## SMAIO reçoit l'autorisation 510(k) de la FDA pour la version personnalisée du logiciel de planification chirurgicale co-développée avec NuVasive

**Lyon, le 8 juin 2023 – 7h 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, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation 510(k) de la FDA pour la version personnalisée du logiciel de planification chirurgicale co-développée avec NuVasive<sup>1</sup>.**

L'obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA pour cette version personnalisée du logiciel de planification chirurgicale représente un élément clé de l'accord de partenariat et de licence signé au premier trimestre 2022 entre SMAIO et NuVasive, un groupe américain leader dans les innovations technologiques pour la colonne vertébrale. Ce logiciel de planification chirurgicale personnalisé est basé sur la technologie de planification du réaligement vertébral de SMAIO « Balance Analyzer 3D », déjà commercialisée.

**Philippe ROUSSOULY, Président Directeur Général de SMAIO,** déclare: *"Cette autorisation 510(k) représente une étape majeure vers la commercialisation de notre plateforme de planification commune et de nos services innovants aux clients de NuVasive. Nous sommes convaincus qu'avec notre technologie, les chirurgiens bénéficieront bientôt d'une solution de pointe pour planifier et réaliser des chirurgies de la colonne vertébrale, en tenant compte des spécificités morphologiques individuelles, et améliorer ainsi les résultats pour les patients".*

L'atteinte de ce premier jalon, conforme à la feuille de route présentée par SMAIO lors de son introduction en bourse en avril 2022, déclenche le paiement de 3 M\$ par NuVasive à SMAIO. Dans le cadre de ce partenariat, un paiement d'étape additionnel sera déclenché après l'intégration du Balance Analyzer 3D dans la plateforme NuVasive, avec des capacités techniques supplémentaires.

### À 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)

<sup>1</sup> Le 9 février 2023, Globus Medical, une société américaine qui fabrique et commercialise une gamme complète de dispositifs et d'implants rachidiens, a signé un accord pour acquérir NuVasive dans le cadre d'une transaction entièrement en actions évaluée à environ 3,1 milliards de dollars. A la date de publication du rapport financier annuel et des informations dont dispose le SMAIO, NuVasive détient 15,55% du capital de la société.

**Prochains événements financiers :**

- **Assemblée générale annuelle** : 20 juin 2023
- **Ventes du premier semestre 2023** : 18 juillet 2023 (après marché)
- **Résultats du premier semestre 2023** : 18 octobre 2023 (après marché)

**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.