

Chiffre d'affaires 2023 en hausse de +120% à 5,4 M€

- + Forte progression du chiffre d'affaires portée par le paiement d'étape de 3 M\$ (~2,8 M€) de NuVasive au cours du 1^{er} semestre 2023
- + Accélération des ventes du système Kheiron au 4^{ème} trimestre 2023 (+40% vs T4 2022) grâce à la montée en puissance des chirurgies réalisées aux Etats-Unis

Lyon, le 23 janvier 2024 – 18h00 CET – SMAIO (Software, Machines and Adaptive Implants in Orthopaedics – Euronext Growth Paris Code ISIN : FR0014005180 / Mnémorique : 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 au 31 décembre 2023.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « En 2023, nous avons franchi plusieurs étapes clés qui nous ont permis de réaliser une performance opérationnelle solide et d'initier notre expansion commerciale aux Etats-Unis. L'obtention de la certification 510(k) par la FDA sur la version personnalisée de notre logiciel de planification chirurgicale a été un premier jalon important, nous ayant permis de percevoir le paiement de 3 M\$ de la part de notre partenaire américain, NuVasive. D'autre part, nous avons poursuivi nos efforts de formation de chirurgiens à nos technologies et à notre philosophie aux Etats-Unis pour diffuser notre offre sur le 1^{er} marché du rachis au monde. Ainsi, au travers de notre filiale américaine SMAIO USA, nous avons réalisé sur le marché américain 27 chirurgies en 2023, dont 24 sur le seul quatrième trimestre avec nos implants et nos solutions de planifications personnalisées Kheiron et K-rods. Nous comptons poursuivre cette dynamique en augmentant le nombre d'hôpitaux américains dans lesquels nos solutions seront enregistrées en 2024, et intensifier nos actions de formation à nos technologies auprès des chirurgiens qui y exercent ou montrent un intérêt marqué pour notre offre. »

Chiffre d'affaires 2023

| En milliers d'euros | 31 décembre 2023 | 31 décembre 2022 | Variation |
|--|------------------|------------------|--------------|
| SMAIO SA (comptes sociaux) | 7 623 | 2 442 | +212% |
| - ventes intra-groupe | -2 574 | - | N/A |
| SMAIO SA (hors ventes intra-groupe) | 5 049 | 2 442 | +107% |
| SMAIO USA | 334 | - | N/A |
| SMAIO Groupe | 5 383 | 2 442 | +120% |
| dont France | 1 110 | 1 101 | +1% |
| dont Paiement d'étape | 2 765 | - | N/A |
| dont International | 1 508 | 1 341 | +12% |

* chiffres non audités

Le **chiffre d'affaires 2023 de SMAIO SA** s'élève à 7,6 M€, en croissance de +212% par rapport à 2022. En neutralisant les opérations de ventes d'implants intra-groupe entre SMAIO SA et sa filiale américaine SMAIO USA, pour ne prendre en compte que les ventes d'implants aux hôpitaux effectuées par cette dernière, le **chiffre d'affaires du groupe SMAIO** ressort à 5,4 M€¹, soit une croissance de +120% par rapport à 2022.

Hors milestone de NuVasive, le chiffre d'affaires du groupe SMAIO comprend principalement les ventes du système Kheiron, constitué d'implants et de tiges sur-mesure, à hauteur de 2,5 M€ sur 2023. Celles-ci ont été particulièrement soutenues sur le dernier trimestre de l'année (+40% vs. T4 2022) du fait des poses sur le marché américain consécutives à l'enregistrement progressif de 4 nouveaux centres, amorcé au cours du 2nd semestre 2023. Ainsi, 27 chirurgies ont été réalisées aux Etats-Unis au 2nd semestre 2023, dont 24 au cours du dernier trimestre, montrant une solide dynamique d'adoption du système Kheiron par les chirurgiens nord-américains.

En plus de pérenniser les performances obtenues sur le 4^{ème} trimestre de 2023 sur une année pleine en 2024, SMAIO s'attend à finaliser plusieurs enregistrements, actuellement en cours, dans d'autres hôpitaux dans lesquels exercent des chirurgiens ayant participé aux programmes de formation organisés à Dallas (novembre 2022) ou San Diego (novembre 2023), ce qui devrait permettre d'accélérer la croissance du chiffre d'affaires de la société aux Etats-Unis sur 2024.

Prochaine actualité financière

- **Résultats annuels 2023** : le 16 avril 2024 après la clôture des marchés

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.

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 40 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/Aurélie Manavarere
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

¹ Les comptes publiés concernent l'entité sociale SMAIO SA, la société ne publie pas encore de comptes consolidés. Toutefois afin d'apporter une information financière précise, la société porte à la connaissance du public son chiffre d'affaires sur le périmètre composé des ventes de SMAIO SA après élimination des ventes réalisées en interne auprès de SMAIO USA et augmenté des ventes réalisées par SMAIO USA directement auprès de ses hôpitaux clients.

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.