

## SMAIO publie ses résultats annuels 2022 et confirme ses perspectives 2023

- + Progression du chiffre d'affaires 2022 de 15 % à 2,4 M€ portée par l'international
- + Amélioration sensible de la marge sur coût des ventes à 63% contre 55% en 2021 grâce à une implantation accrue sur des marchés à forte valeur ajoutée
- + Résultat exceptionnel de +6,6 M€ résultant de l'abandon du compte courant détenu par le Groupe Otsuka au profit de SMAIO

**Lyon, le 11 avril 2023 – 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 annuels 2022<sup>1</sup> arrêtés par le Conseil d'administration du 11 avril 2023.**

**Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO,** déclare : « L'année 2022 a permis à SMAIO de consolider ses fondations qui doivent lui permettre d'atteindre les principaux objectifs 2023 : développer ses solutions logicielles de planification chirurgicale dans de nouveaux pays et surtout accélérer la pénétration du marché nord-américain, le premier marché du rachis au monde. En effet, nous y avons renforcé notre présence au cours de 2022 grâce à l'obtention de deux enregistrements 510(k) et à la réalisation de programmes éducatifs et de premières chirurgies. En outre, depuis notre introduction en bourse qui a contribué au renforcement de notre structure financière, nous continuons de coopérer étroitement avec notre partenaire et actionnaire NuVasive, un leader américain dans les innovations technologiques pour la colonne vertébrale. Notre but est d'atteindre, au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2023, un premier milestone de 3 millions de dollars dans le cadre de cette collaboration, ainsi que des revenus récurrents grâce à des prestations de service d'analyse d'imagerie effectuées par les opérateurs de SMAIO pour les clients de NuVasive. Nous abordons ainsi 2023 avec confiance en nous concentrant sur la montée en puissance de notre stratégie de développement international, en particulier aux Etats-Unis. »

### Résultats annuels 2022

Compte de résultat simplifié (en M€)	2022	2021
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2,4</b>	<b>2,1</b>
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>3,2</b>	<b>3,1</b>
Charges d'exploitation	(7,2)	(6,4)
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(4,0)</b>	<b>(3,4)</b>
<b>Résultat exceptionnel</b>	<b>6,6</b>	<b>(0,3)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>2,8</b>	<b>(3,1)</b>

<sup>1</sup> Les procédures d'audit sur les comptes annuels ont été effectuées. Le rapport de gestion, le rapport sur le gouvernement d'entreprise, les états financiers annuels et le rapport du commissaire aux comptes afférents à ces états financiers annuels seront mis en ligne dans les délais légaux sur le site internet de la Société ([www.smaio-finance.com](http://www.smaio-finance.com)) et sur le site internet d'Euronext ([www.euronext.com](http://www.euronext.com)).

Le **chiffre d'affaires** de 2022 s'élève à 2,4 millions d'euros, en progression de 15 % par rapport à l'année précédente. Cette croissance est principalement tirée par l'international, en particulier par la montée en puissance des contrats de distribution historiques en Espagne et en Scandinavie, par de nouveaux accords signés en Grèce et dans les pays Baltes et par des 1<sup>ères</sup> chirurgies réalisées aux Etats-Unis.

A l'instar de 2021, les ventes d'implants et de tiges représentent 95% de l'activité de SMAIO et le segment logiciel, avec la plateforme Keops, représente le solde. Pour rappel, ce dernier segment sera amené à se développer au cours des prochains mois, porté notamment par l'obtention d'homologations 510(k) de la FDA pour le logiciel Balance Analyzer 3D et grâce à l'accord de partenariat et de licence avec NuVasive<sup>2</sup>.

La **marge sur coût des ventes** s'améliore sensiblement, passant de 55% sur l'exercice 2021 à 63% en 2022. Cette évolution est la conséquence directe des meilleures conditions d'achats négociées en 2021 et également de la croissance du chiffre d'affaires à l'international sur des marchés à forte valeur ajoutée.

Les **autres charges d'exploitation** 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 traduisant la dynamique d'innovation, de la dépréciation des stocks, et enfin des moyens commerciaux pour le déploiement du système Kheiron. Les dotations aux amortissements et provisions d'exploitation s'élèvent à 1,5 million d'euros contre 1,1 million d'euros en 2021. Cette variation s'explique par l'accroissement continu de la base des frais de R&D, d'un volume croissant de kits d'instruments amortis sur 5 ans et de la prise en compte du risque d'obsolescence sur les implants.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le **résultat d'exploitation** de l'exercice 2022 est en repli à -4,0 millions d'euros contre -3,4 millions d'euros en 2021.

Le **résultat exceptionnel** s'établit à 6,6 millions d'euros et résulte presque intégralement de l'abandon du compte courant détenu par le groupe japonais Otsuka – ancien actionnaire de référence de SMAIO – au profit de la société pour 7,4 millions d'euros, ainsi que le mali de fusion de la société Sylorus Robotics pour une valeur de -0,6 million d'euros.

Après prise en compte d'un crédit d'impôt recherche de 0,3 million d'euros, le **résultat net** 2022 est bénéficiaire de 2,8 millions d'euros contre une perte de 3,1 millions d'euros sur la même période 2021.

### Structure financière solide

La trésorerie au 31 décembre 2022 s'élevait à 5,69 M€ contre 0,57 M€ au 31 décembre 2021. Ce renforcement s'explique par l'intégration du 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 couvrir les besoins de financement liés aux développements présentés à la communauté financière à l'occasion de cette levée de fonds.

Le niveau des capitaux propres s'établissait à 9,75 M€ au 31 décembre 2022 contre -0,62 M€ au 31 décembre 2021.

Pour rappel, le 1<sup>er</sup> 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 Scientific<sup>3</sup>. 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.

<sup>2</sup> Le 9 février 2023, Globus Medical, société américaine qui produit et commercialise une gamme complète d'instrumentations et implants rachidiens, a signé un accord en vue de l'acquisition de la société NuVasive dans le cadre d'une transaction entièrement en actions évaluée à environ 3,1 milliards de dollars. A la date de la publication du rapport financier annuel et des informations à disposition de SMAIO, NuVasive détient 15,55% du capital de la société. A la connaissance de la Société, cette transaction n'impacte pas l'accord commercial conclu entre SMAIO et NuVasive.

<sup>3</sup> Sylorus Scientific SA est détenue à 80% par Philippe Roussouly, PDG de SMAIO, et par Pierre Roussouly (père de Philippe) pour le solde.

## Faits marquants de 2022 : franchissement d'étapes structurantes dans le but d'accélérer la pénétration du marché américain

- **Partenariat avec NuVasive**

Dans le cadre du partenariat, NuVasive s'est engagé à investir un montant global de 10 M\$ (9 M€<sup>4</sup>) dans la Société, dont 5 M\$ (environ 4,5 M€<sup>4</sup>) ont déjà été investis au moment de l'introduction en bourse de SMAIO début avril 2022, le solde étant constitué de paiement d'étapes devant intervenir lorsque la Société aura obtenu les homologations 510(k) par la FDA de 2 solutions logicielles s'interfaçant avec les plateformes technologiques du groupe américain.

- **Deux enregistrements 510(k) pour accélérer le développement aux Etats-Unis**

En juin 2022, 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 est en mesure de proposer sa solution i-Kontrol dans les centres nord-américains.

- **Succès des programmes éducatifs « Sagittal Alignment Academy »**

Au cours du second semestre 2022, SMAIO a tenu avec succès trois sessions de « Sagittal Alignment Academy » à destination des chirurgiens du rachis européens (Copenhague pour l'Europe du Nord et Madrid pour l'Europe du Sud, en septembre) et nord-américains (Dallas, Etats-Unis, en novembre). Rassemblant plusieurs dizaines de chirurgiens, ces programmes visent à accélérer la diffusion de la technologie de SMAIO à l'international.

## Stratégie et perspectives : focalisation sur le développement aux Etats-Unis, l'internationalisation et l'innovation

Dans la continuité du plan de marche déployé depuis son introduction en bourse, SMAIO s'attachera en priorité en 2023 à assurer :

1. la montée en puissance du partenariat avec NuVasive, axé sur le développement d'une version customisée pour NuVasive de la plateforme i-plan, ouvrant le droit au versement d'un premier milestone de 3 millions de dollars à SMAIO. En parallèle, la Société vise à développer un service d'analyse d'images pour les clients de NuVasive ;
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 projets 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.

### Prochaines actualités financières :

- **Assemblée générale annuelle** : le 20 juin 2023
- **Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2023** : le 18 juillet 2023 (après marché)
- **Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2023** : le 18 octobre 2023 (après marché)

<sup>4</sup> Sur la base d'un taux de change indicatif de 1 euro pour 1,10 dollar

## 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)

## 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

Arthur Rouillé  
Relations médias  
[smaio@newcap.eu](mailto: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.