

UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CHIRURGIE RACHIDIENNE

Présentation investisseurs

The logo for SMAiD is presented within a white rounded rectangular button. The text 'SMAiD' is rendered in a black, sans-serif font, with a lowercase 'i' and a dot above it, and a lowercase 'd'.

Avertissement

Cette présentation a été préparée par SMAIO (la « Société ») uniquement en vue d'être utilisée lors de présentations investisseurs.

En recevant cette présentation et en participant à cette réunion, vous reconnaissez avoir pris connaissance des restrictions suivantes :

- **Cette présentation ne constitue ni ne fait partie d'aucune offre ou invitation de vente ou de souscription de titres.** Ni le présent document, ni une quelconque partie de ce document, ne constitue le fondement d'un quelconque contrat ou engagement, et ne doit pas être utilisé à l'appui d'un tel contrat ou engagement.
- **Cette présentation vous est communiquée à titre personnel uniquement** pour votre information et pour n'être utilisée que pour les besoins de la présentation de la Société.
- **Cette présentation et son contenu sont confidentiels et ne peuvent être copiés,** distribués ou transmis à toute autre personne ou publiés ou reproduits, directement ou indirectement, en entier ou en partie, par n'importe quel moyen, sous n'importe quelle forme et pour n'importe quelle fin que ce soit.
- **Cette présentation a été préparée par, et sous la seule responsabilité de la Société.** Les informations figurant ci-après n'ont pas fait l'objet d'une vérification indépendante de la part de la Société, de ses conseillers ou de toute autre personne et peuvent faire l'objet d'une mise à jour, d'ajouts, et de révisions pouvant être significatifs.
- **Aucune déclaration et garantie expresse ou implicite n'est donnée quant à l'exactitude,** la sincérité, l'exhaustivité ou la pertinence des informations contenues dans le présent document. La responsabilité de la Société, de ses conseils et de leurs représentants ne saurait être engagée pour tout préjudice résultant de toute utilisation qui est faite de cette présentation ou de son contenu, ou lié de quelque manière que ce soit à cette présentation. La Société n'est pas tenue de procéder à une actualisation ou une mise à jour des informations contenues dans cette présentation et toute information contenue dans cette présentation est susceptible d'être modifiée sans notification préalable.
- **Cette présentation contient des indications sur les objectifs ainsi que les axes de développement** de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « s'attendre à », « pouvoir », « estimer », « avoir l'intention de », « envisager de », « anticiper », ainsi que d'autres termes similaires. Ces données sont sujettes à des risques et des aléas pouvant se traduire, ultérieurement, par des données réelles substantiellement différentes. Ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints. Par nature, ces objectifs pourraient ne pas être réalisés et les déclarations ou informations figurant dans la présentation pourraient se révéler erronées, sans que la Société, ses conseils et leurs représentants se trouvent soumis de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la réglementation applicable.
- **Cette présentation n'a pas pour objet de fournir une analyse complète** de la situation financière, de la position commerciale ou des perspectives de la Société. Le lecteur ne devra pas s'y référer dans ce but.



TABLE DES MATIERES

01

Un nouveau paradigme dans la chirurgie rachidienne

02

Une solution globale et innovante pour une chirurgie du rachis performante et durable

03

Un marché en forte croissance tiré par le besoin de solutions efficaces et fiables

04

Le projet d'introduction en bourse pour exploiter l'immense potentiel des datas et automatiser la chirurgie de la colonne vertébrale



01 **Un nouveau paradigme dans la chirurgie rachidienne**

Les intervenants



**Philippe
ROUSSOULY**

Chief Executive Officer

STRATÉGIE, INNOVATION ET FINANCE

- Création de SMAIO en 2009
- Conseil en stratégie chez Accenture puis Corporate Value Associates.
- Diplômé de l'ESSEC



**Fabrice
KILFIGER**

Chief Financial Officer

FINANCE ET ADMINISTRATION

- 30 ans d'expérience en finance d'entreprise (audit, groupes américains, sociétés internationales cotées en bourse et Medtech)
- Diplômé de GEM (Grenoble École de Management), spécialisation en Finance et Gestion

Pathologies rachidiennes

Le « mal du siècle » pour lequel l'approche chirurgicale est trop souvent source de complications

Arthrodèse (ou fusion thoraco-lombaire), le standard de traitement, confronté à deux limites importantes

IMPLANTS INADAPTÉS

1980' : naissance du marché de l'arthrodèse et premiers implants

2010' : 1^{ères} tiges cintrées sur mesure

Aujourd'hui : 90% des dispositifs empêchent une exécution précise du planning chirurgical

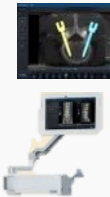


CHIRURGIE MAL ORGANISÉE

2010' : émergence des concepts de planification/robotique...

- Imagerie médicale
- Alignement vertébral / d'insertion des vis
- Robots chirurgicaux passifs

Aujourd'hui : absence de gestion des données patients, source d'interventions imprécises et de réinterventions risquées et coûteuses



Nécessité d'une stratégie de chirurgie rachidienne globale pour un résultat durable

Notre vision :

Restaurer de manière pérenne l'équilibre sagittal des patients



01

Planification

- **Big data et algorithmes prédictifs**
- Améliorer la chirurgie pour la **qualité de vie du patient**



02

Exécution

- **Tiges cintrées sur-mesure**
- **Vis réalignantes** pour un alignement parfait et progressif de la colonne vertébrale sur la tige d'union
- **Guides morpho-adaptés en impression 3D** pour une exécution ultra-précise de la chirurgie

03

Suivi

- **Qualité de vie** des patients
- **Equilibre biomécanique** des patients



SMAIO : unique acteur de la chirurgie du rachis qui apporte une solution pensée dès l'origine comme globale et intégrée

Une équipe dirigeante

composée de spécialistes de l'industrie des implants rachidiens



Philippe ROUSSOULY

Président directeur général

STRATÉGIE, INNOVATION ET FINANCE

- Création de SMAIO en 2009
- Conseil en stratégie chez Accenture puis Corporate Value Associates.
- Diplômé de l'ESSEC



Jean-Charles ROUSSOULY

VP Opérations

R&D, QUALITÉ, AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES, INDUSTRIALISATION ET LOGISTIQUE

- 16 ans d'expérience dans le développement d'implants du rachis, de la hanche et des extrémités
- Ingénieur en mécanique à l'ECAM (Lyon)



Fabrice KILFIGER

Directeur administratif et financier

FINANCE ET ADMINISTRATION

- 30 ans d'expérience en finance d'entreprise (audit, groupes américains, sociétés internationales cotées en bourse et Medtech)
- Diplômé de GEM (Grenoble École de Management), spécialisation en Finance et Gestion



Romain SCHNEEWEIS

VP Ventes et Marketing

BUSINESS DÉVELOPPEMENT

- 10 ans d'expérience dans le commerce international pour des Medtech dont le poste de VP export Europe chez Medicea
- Master spécialisé Négociation et ventes de Montpellier Business School (Major de Promo)



Yasura NAKATA

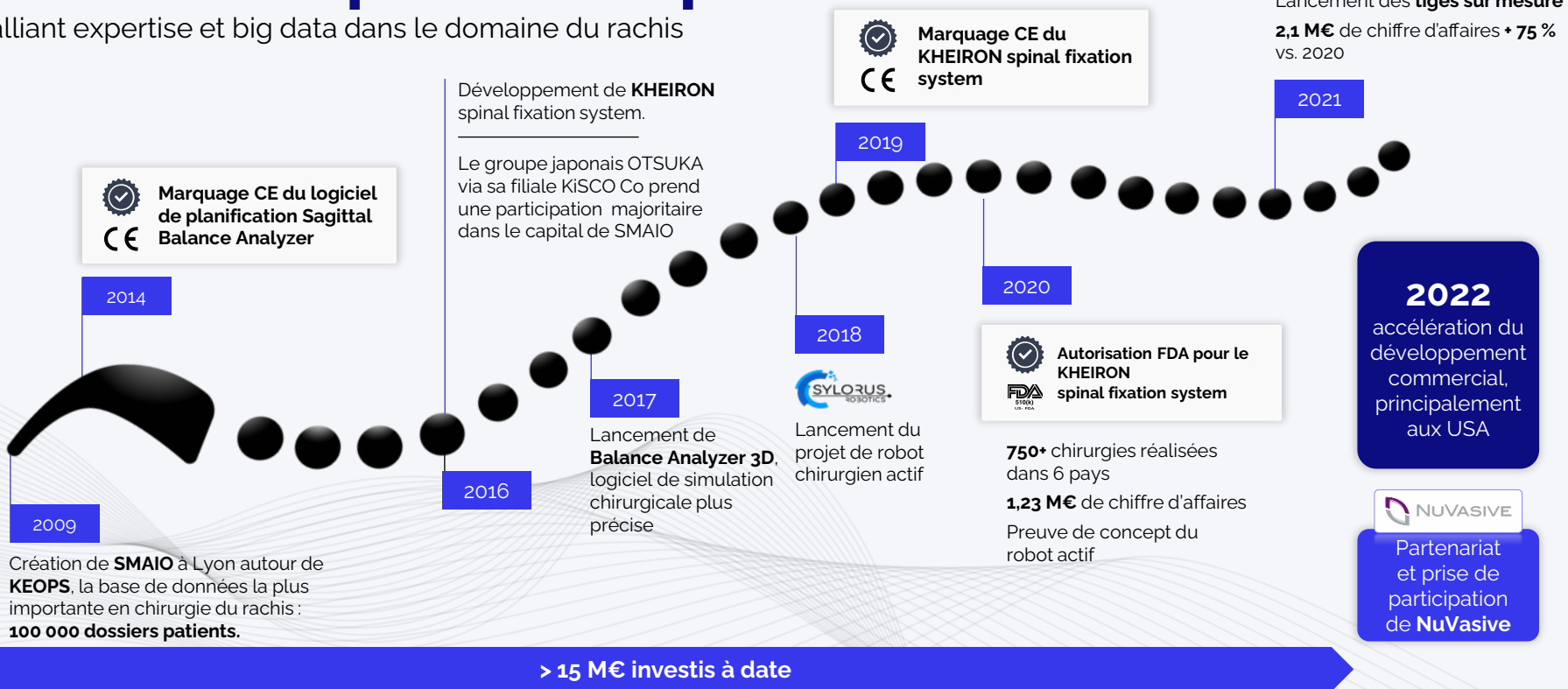
VP Légal

EXPERTISE JURIDIQUE DANS LES DOMAINES PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Chez SMAIO depuis 2018
- Avocate au barreau de Tokyo (2008 - 2016)
- Doctorat de droit de la CHUO University au Japon

Une entreprise unique

alliant expertise et big data dans le domaine du rachis



Une dynamique de croissance tangible autour d'un projet robotique unique

* KISCO Co. Ltd. est la filiale de la division « Medical device » d'Otsuka, entreprise japonaise spécialiste des métiers de la santé cotée sur la bourse de Tokyo.

** SYLORUS Scientific SA est détenue à 80 % par Philippe Roussouly, Président et Directeur Général de SMAIO et par Pierre Roussouly pour le solde.

Un positionnement disruptif

pour exploiter l'immense potentiel des données et à terme automatiser la chirurgie rachidienne



Approche holistique

de la chirurgie rachidienne, alliant planification, exécution, suivi post-op et formation scientifique



3

familles de brevets (implants, robot, réalignement vertébral)



1^{ère} base de données

de chirurgie rachidienne au monde avec plus de 100 000 cas patients



6

pays commercialement actifs



30

collaborateurs hautement qualifiés (40% d'ingénieurs)



Projet à terme d'un **robot**

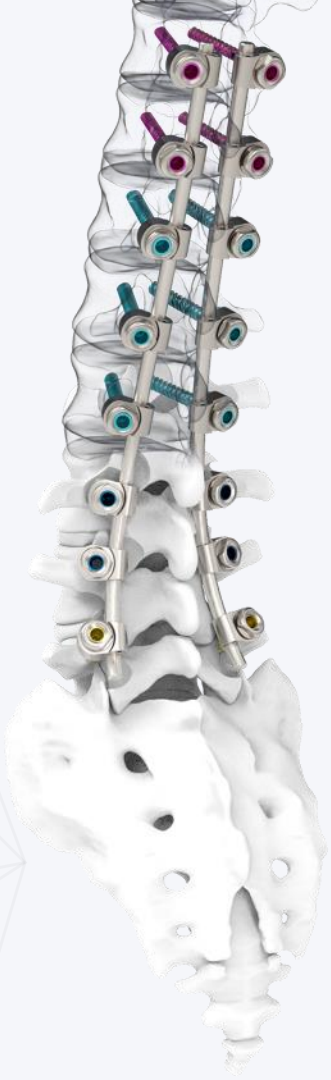
actif pour la chirurgie rachidienne



SMAÏD

- **SOFTWARE**
- **MACHINES and**
- **ADAPTATIVE**
- **IMPLANTS in**
- **ORTHOPAEDICS**





02

**Une solution globale
et innovante pour une
chirurgie du rachis
performante et durable**

i-Kontrol :

une plateforme de solutions complètes permettant de restaurer l'alignement pelvi-rachidien sur le long terme



I-Plan

Planifier la chirurgie

de la sélection des implants jusqu'au descriptif complet de la procédure grâce au big data (Balance Analyzer 3D et Keops)



I-Perform

Exécuter la chirurgie

de manière optimale grâce aux implants sur mesure (système Kheiron)



I-Check

Suivre le résultat

dans la durée et enrichir la base Keops



I-Learn

Former les chirurgiens

pour constamment améliorer le process et étendre la base KOL

Pousser à son paroxysme le processus d'amélioration continue dans la chirurgie du rachis

i-Plan :

planification chirurgicale ultraprécise grâce au big data



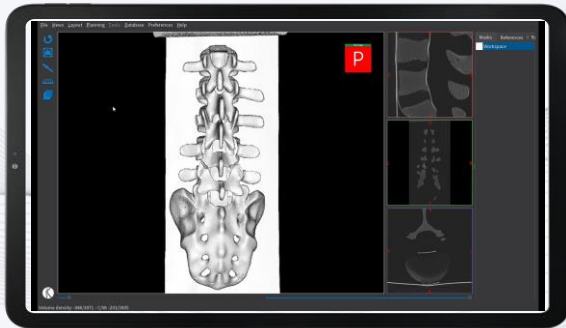
Planification du réalignement global :

- Modélisation 3D
- Simulation de la correction idéale

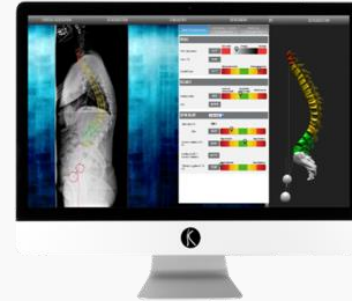


Sélection et positionnement exact des implants sur les vertèbres :

- Visée vertébrale avec les k-guides



Balance Analyzer 3D

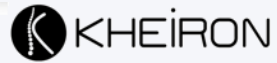


- Nombreux paramètres cliniques et d'imagerie
- Benchmark avec des dizaines de milliers de cas opérés
- Descriptif précis de la chirurgie envisagée

Bénéficier du big data pour apporter au chirurgien la meilleure stratégie pré-opératoire

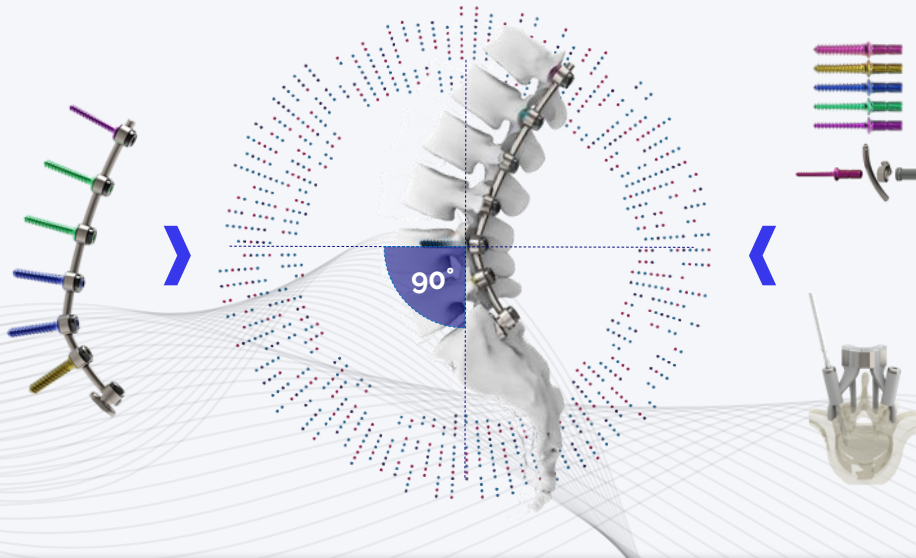
i-Perform :

une chirurgie sur mesure pour un équilibre optimal du patient



Système de fixation rachidienne à fort pouvoir de réalignement progressif

Tige sur-mesure
Cintrage à partir de la
planification du Balance
Analyzer 3D



Vis réalignantes

Insertion
perpendiculaire à la tige

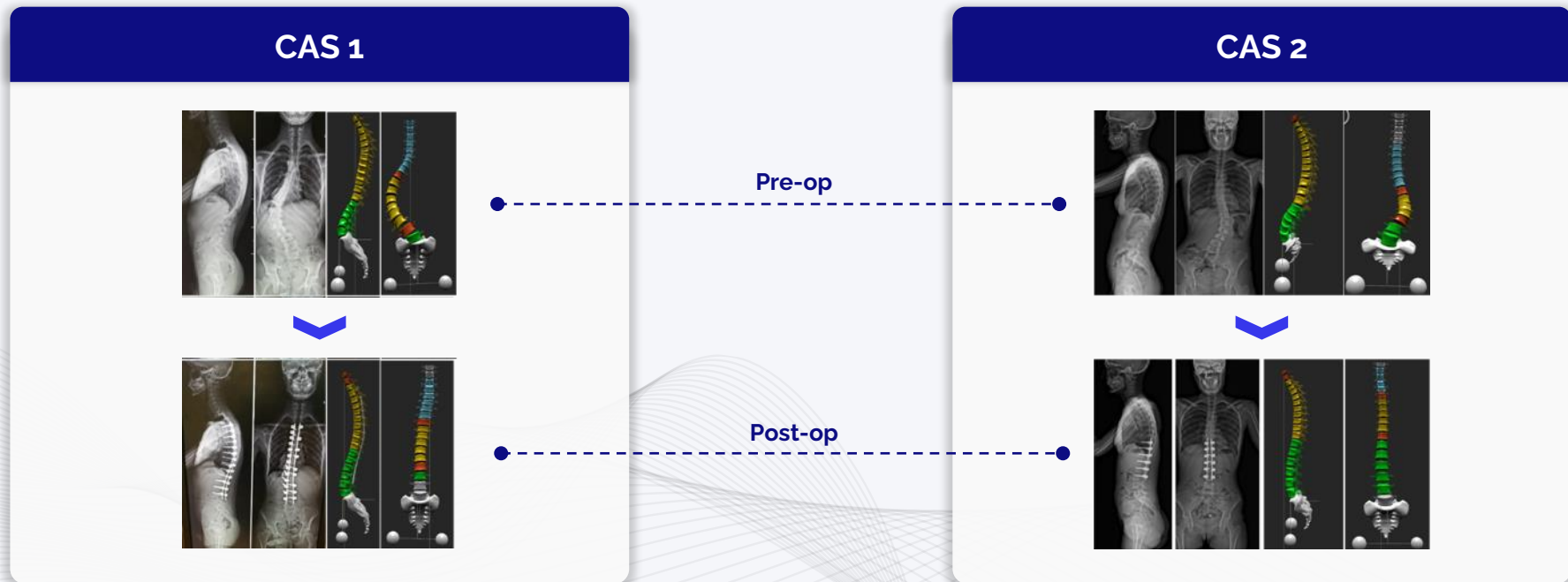
K-guides

Guides de perçage pour un
positionnement précis des vis

Avantages cliniques

- Vis pédiculaires insérées à 90° pour une parfaite correction rachidienne
- Corps vertébraux parfaitement alignés sur la tige d'union

Des résultats cliniques solides (1/2)

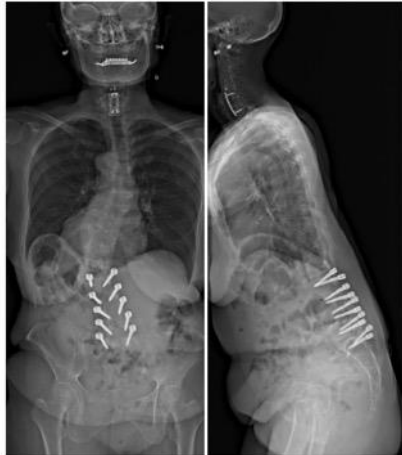


Plus de 1 400 chirurgies réalisées depuis juin 2019 dans 6 pays :
résultats cliniques et satisfaction des clients à des niveaux très élevés

Des résultats cliniques solides (2/2)

Révision d'une stabilisation dynamique

Pre-op



Homme
69 ans

T4-iliac

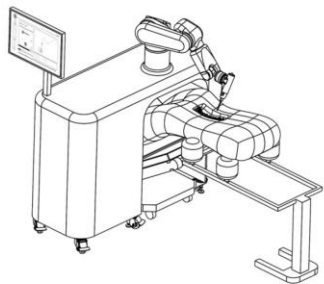
Post-op



Restauration de l'équilibre sagittal réussie en ré-intervention

SPIDER

la solution i-perform à l'avant garde de l'innovation dans la chirurgie robotisée active



SPIDER PROJECT
Octobre 2021



**Version passive
d'ici 2025**

module de détection des
vertèbres par palpation



**Version active
d'ici 2026**

La solution de robotique active la plus avancée et la plus aboutie du marché, dont l'intégration dans la stratégie chirurgicale a été pensée dès l'origine

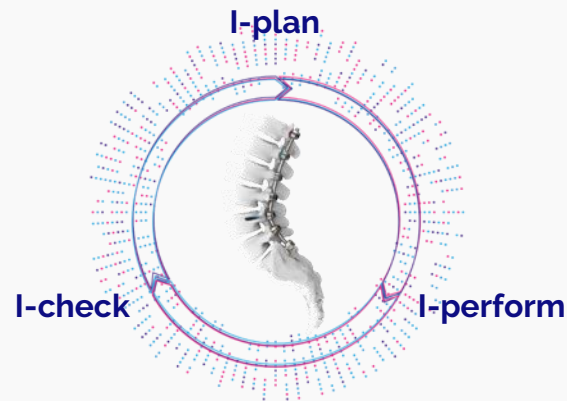


Data Management



- Segmentation des pathologies
- Suivi de la qualité de vie des patients
- Identification des complications potentielles
- Suivi de l'évolution biomécanique du patient

Processus d'amélioration continue de la chirurgie du rachis



I-Check :

capacité de mesure et de suivi
des chirurgies grâce à Keops

Unique outil de suivi au monde permettant d'anticiper
le résultat d'une chirurgie du rachis

I-Learn :

enseigner aux chirurgiens les meilleures pratiques permettant de restaurer l'équilibre du patient

Deux programmes complets de formation

pour sensibiliser les chirurgiens et les leaders d'opinion



Sagital Balance Academy

- **Une vingtaine de chirurgiens** rassemblés sur une journée, encadrés par des KOL
- **Cas pratiques** de difficultés croissantes issus de la base Keops et analysés
- **Les techniques i-perform** sont enseignées au cours d'ateliers cadavres



Programme konnect

- Rencontres organisées **entre les KOL et d'autres spécialistes**
- Possibilité d'assister à des **procédures chirurgicales spécifiques**
- **Revue de cas cliniques** pour former de nouveaux chirurgiens aux technologies i-kontrol
- **Déjà 10 journées organisées**

Deux programmes complets de formation pour sensibiliser les chirurgiens et leaders d'opinion

Propriété intellectuelle étendue

constituant une forte barrière
à l'entrée



4 brevets liés à la robotique, dont notamment :

- Détection des vertèbres par palpation robotisée
- Configuration unique de la station robotisée pour intégration au sein du bloc opératoire
- Technologie unique de perçage / vissage dans la vertèbre
- Module logiciel permettant de déterminer le point d'entrée d'un pédicule et planifier la position de l'implant



1 brevet lié aux algorithmes de réalignement :

- Algorithme de restauration de la forme du dos pour réaliser les tiges sur-mesure



5 brevets concernant le design des implants

Protection de l'avantage compétitif des technologies SMAIO pour assurer l'exploitation du potentiel des datas et développer l'automatisation de la chirurgie de la colonne vertébrale

Bénéfices attendus

pour toutes les parties prenantes



Patient



- Equilibre sagittal durable post-opération
- Amélioration considérable de la qualité de vie



Chirurgien



- Support des équipes de SMAIO tout au long de la planification chirurgicale
- Approche de médecine personnalisée et satisfaction patient



**Hôpital
ou clinique**



- Optimisation d'inventaires grâce à des chirurgies mieux planifiées
- Economies de structure en absence de réinterventions



**Systeme
de santé**



- Durabilité du résultat clinique
- Economies considérables liées au retour rapide à la vie active

Vecteurs d'adoption forts permettant de créer une position concurrentielle unique



03

**Un marché en forte
croissance tiré par le
besoin de solutions
efficaces et fiables**

Un marché de 10 milliards de dollars

où l'arthrodèse postérieure est devenue la norme de traitement



Marché Mondial des implants rachidiens (2019)
10 Milliards USD



Marché mondial de la fusion thoraco-lombaire (2019)
3 Milliards USD



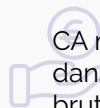
6 sociétés américaines se partagent **84% du marché**



+400 fabricants de vis pédiculaires offrant tous des vis tulipes polyaxiales similaires



Nombre de chirurgies instrumentées par an
+1 000 000



CA moyen par chirurgie **3 000 €** dans le monde avec une marge brute Moyenne de **70%**

CA moyen / chirurgie aux Etats-Unis^{1,2,3} :

7 370 \$ (cas dégénératifs)

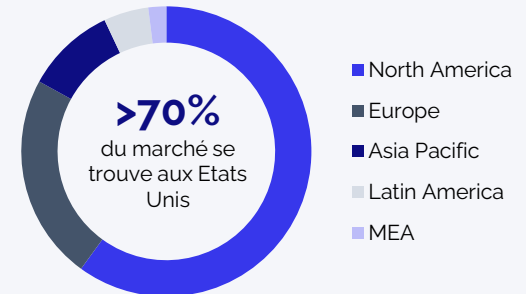


26 000 \$ (chirurgies complexes)

L'arthrodèse est devenue le standard qui permet de traiter :

- Pathologies dégénératives (sténose)
- Déformations (scoliose)
- Fractures

1/3 du marché du rachis est représenté par la tige et les vis

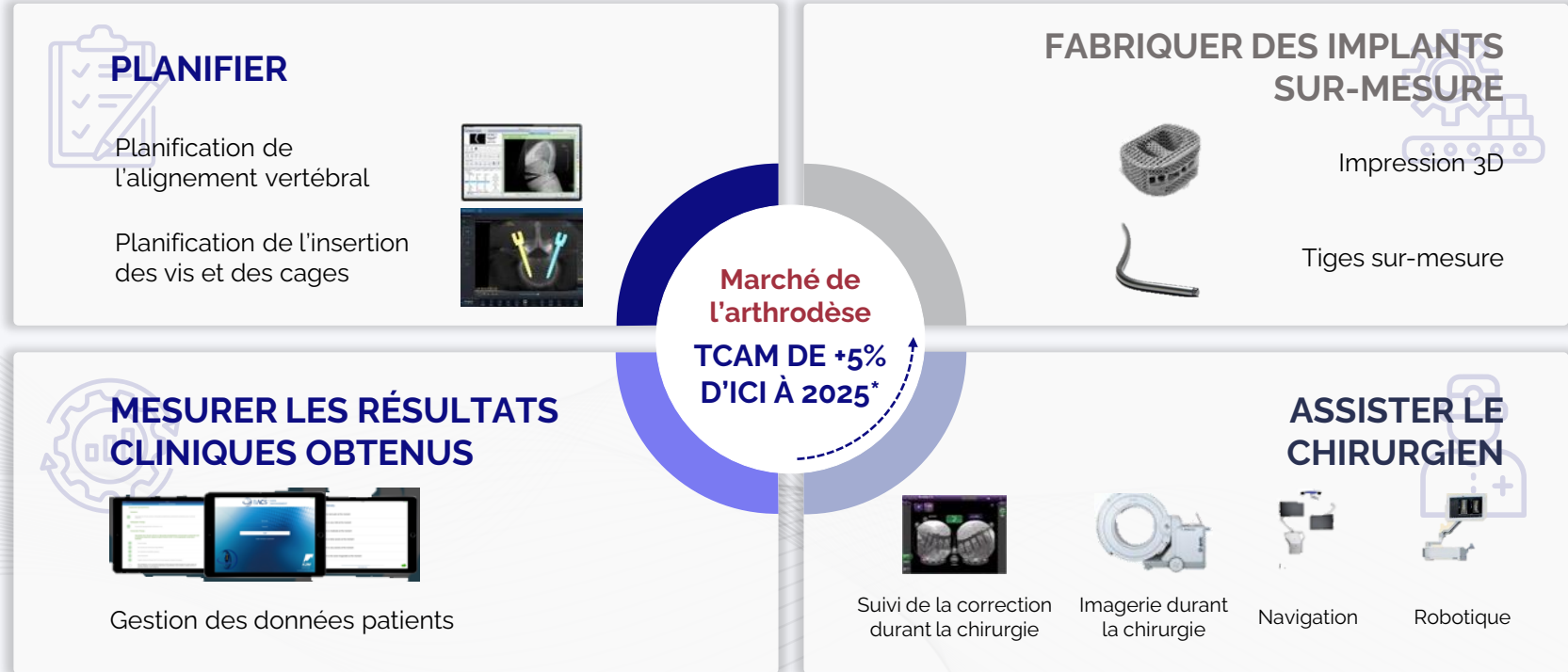


Sources : Société:

1. 2015 Instrumented Thoracolumbar Procedures annually (409,100). 2013 Millennium Research Group, Inc., Table 87 "Thoracolumbar Fusions, by Indication".
2. \$26,000 per case. Medica estimated implant and BGE revenues per complex spine procedure.
3. \$7,370 per case. Medica estimated implant and BGE revenues per 1-2 level degen procedure.

Un marché en forte croissance

tiré par les besoins pour une solution plus globale



*Source : Etude SPINE Market Group (mars 2021)

Les grands acteurs du secteur

à la recherche constante des technologies innovantes

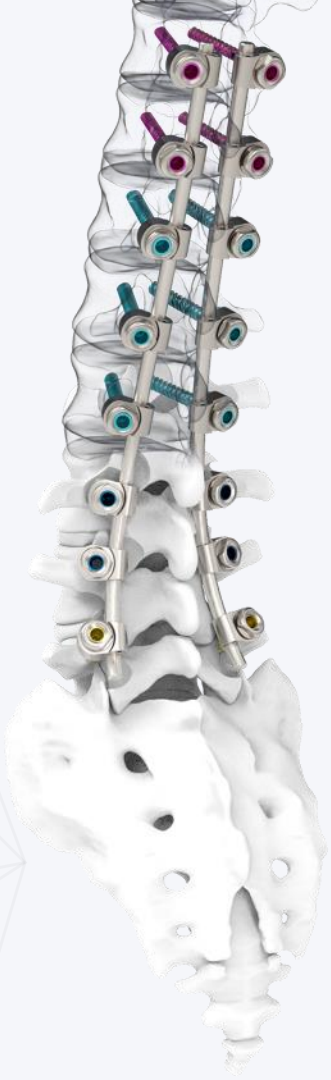
Les principales opérations financières réalisées récemment :



Un positionnement concurrentiel unique

grâce à une approche holistique de SMAIO

	Planification de l'alignement vertébral	Planification de l'insertion des vis / cages	Tiges sur mesure	Imagerie intra opératoire	Navigation	Suivi de la correction chirurgicale	Robotique	Gestion des données patients
SMAIO	✓	✓	✓	✓ 2025	✓ 2023	✓ 2022	✓ ✗ Projet à terme	✓ 2010
Medtronic	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓ Mazor Robotics	✗
DePuySynthes	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✓ ORTHOTAXY	✗
NUVASIVE	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓ PULSE ROBOTICS	✗
stryker <small>K2M</small>	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓ Mako	✓
zimmer	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓ medtech	✗
GLOBUS MEDICAL	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓ EXCELSIUS MEDICAL	✗



04

**Le projet d'introduction
en bourse pour
exploiter le potentiel
des datas et
automatiser la
chirurgie de la colonne
vertébrale**

Éléments financiers clés

Compte de résultat (en K€)	30.06.2021 (6 mois)	31.12.2020 (12 mois)	31.12.2019 (12 mois)
Chiffre d'affaires	1 031	1 232	390
Production immobilisée	439	704	329
Autres produits	64	165	42
Produits d'exploitation	1 534	2 101	761
Achats consommés	(535)	(599)	(141)
Autres achats et charges externes	(703)	(1 050)	(649)
Salaires et charges	(1 529)	(2 230)	(1 523)
Autres charges	(53)	(80)	(14)
EBITDA	(1 286)	(1 858)	(1 566)
Amortissements et provisions	(475)	(628)	(299)
Résultat d'exploitation	(1 761)	(2 486)	(1 865)
Résultat financier	(15)	(16)	(9)
Résultat courant avant impôt	(1 776)	(2 502)	(1 874)
Résultat exceptionnel	(2)	-	(5)
Impôts sur les bénéfices	178	278	190
Résultat net	(1 600)	(2 224)	(1 689)

Principaux indicateurs financiers au 30.06.2021

Marge brute :
50%

EBITDA :
(1,3 M€)

CA en 2021

2,1 M€
+73% vs. 2020

Une stratégie conquérante

Alliant planification ultra-précise, exécution sur mesure de la chirurgie et suivi analytique des données et résultats



PARTENARIAT AVEC NUVASIVE
POUR LE DÉVELOPPEMENT AUX ÉTATS-UNIS



ACCÉLÉRATION DES VENTES



DÉVELOPPEMENT DES INNOVATIONS R&D POUR
AUTOMATISER LA CHIRURGIE ET OUVRIR
LE CHAMP DE LA ROBOTIQUE ACTIVE

Partenariat stratégique avec NuVasive

pour le développement aux Etats-Unis



Un des leaders
mondiaux du secteur de
la colonne vertébrale

- **Chiffre d'affaires > 1,1 Md\$** en 2021
- **Trésorerie : 246 M\$** au 31.12.2021
- **Capitalisation boursière : 2,7 Md\$** au 24.02.2022
- **2 700 collaborateurs**

01

**Investissement en capital
5 M\$**

- **5 M\$** lors de l'introduction en bourse

02

**Paiements d'étape
5 M\$**

- **3 M\$** lors de homologation FDA de la version customisée du logiciel Balance Analyzer 3D intégrant les implants NuVasive
- **2 M\$** lors de l'intégration de la version customisée du Balance Analyzer 3D sur la plateforme de NuVasive

03

Licence commerciale


- **Co-exclusivité** de 3 ans sur l'utilisation du **Balance Analyzer 3D** aux Etats-Unis à compter de l'intégration sur la plateforme de NuVasive
- **Facturation** de toutes les planifications chirurgicales réalisées par SMAIO pour le compte de NuVasive


Fort développement attendu du chiffre d'affaires lié aux planifications chirurgicales confiées par NuVasive à SMAIO

Stratégie commerciale


un mix efficace alliant vente directe et distribution


Une stratégie optimisée en fonction des zones géographiques ciblées

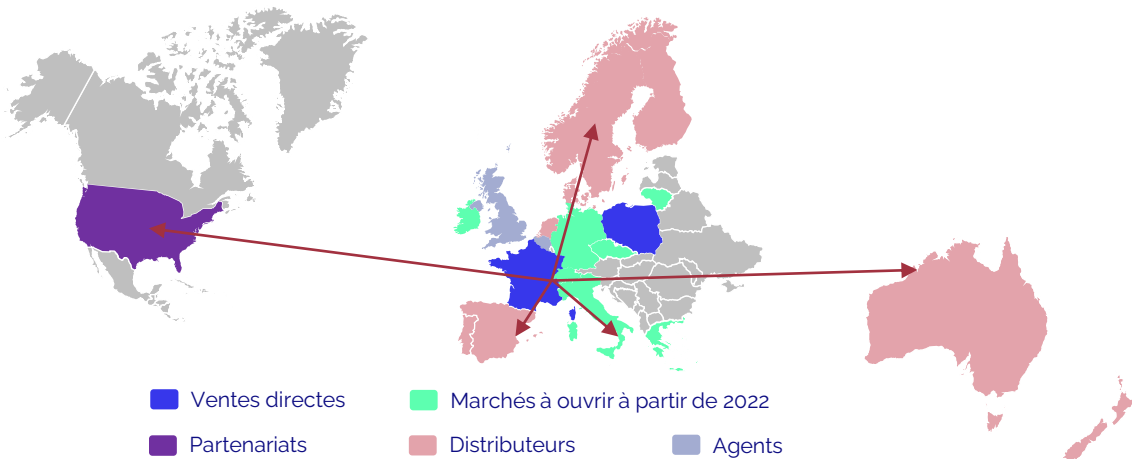
Amérique du Nord 

Partenariat 

Europe



Asie Pacifique - Océanie 



01

Ventes directes

- 3 commerciaux en France à date
- Développement d'une force de vente dédiée dans les pays stratégiques

02

Distributeurs

- 1 distributeur pour l'Europe du Nord
- 1 distributeur en Espagne + Portugal
- 1 distributeur en Australie

03

Agents

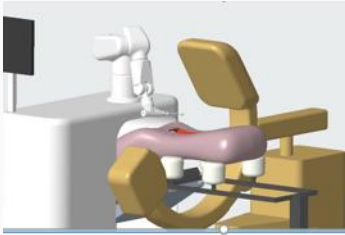
- Réseau d'agents pour développement au Benelux et UK

Forte accélération des ventes attendue grâce aux nouveaux pays dès 2022

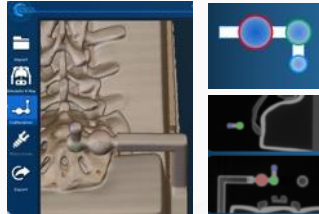
Projet SPIDER

Projet de robotique active de la chirurgie rachidienne

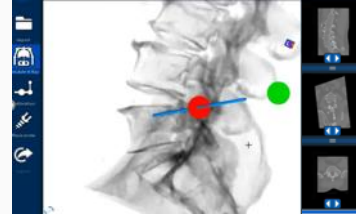
SCAN DE LA COLONNE
VERTÉBRALE DU PATIENT



DÉTERMINER LES POSITIONS
RELATIVES DU ROBOT
ET DU PATIENT



POSITIONNER LES
VIS VIRTUELLEMENT



PERCER ET
VISSER

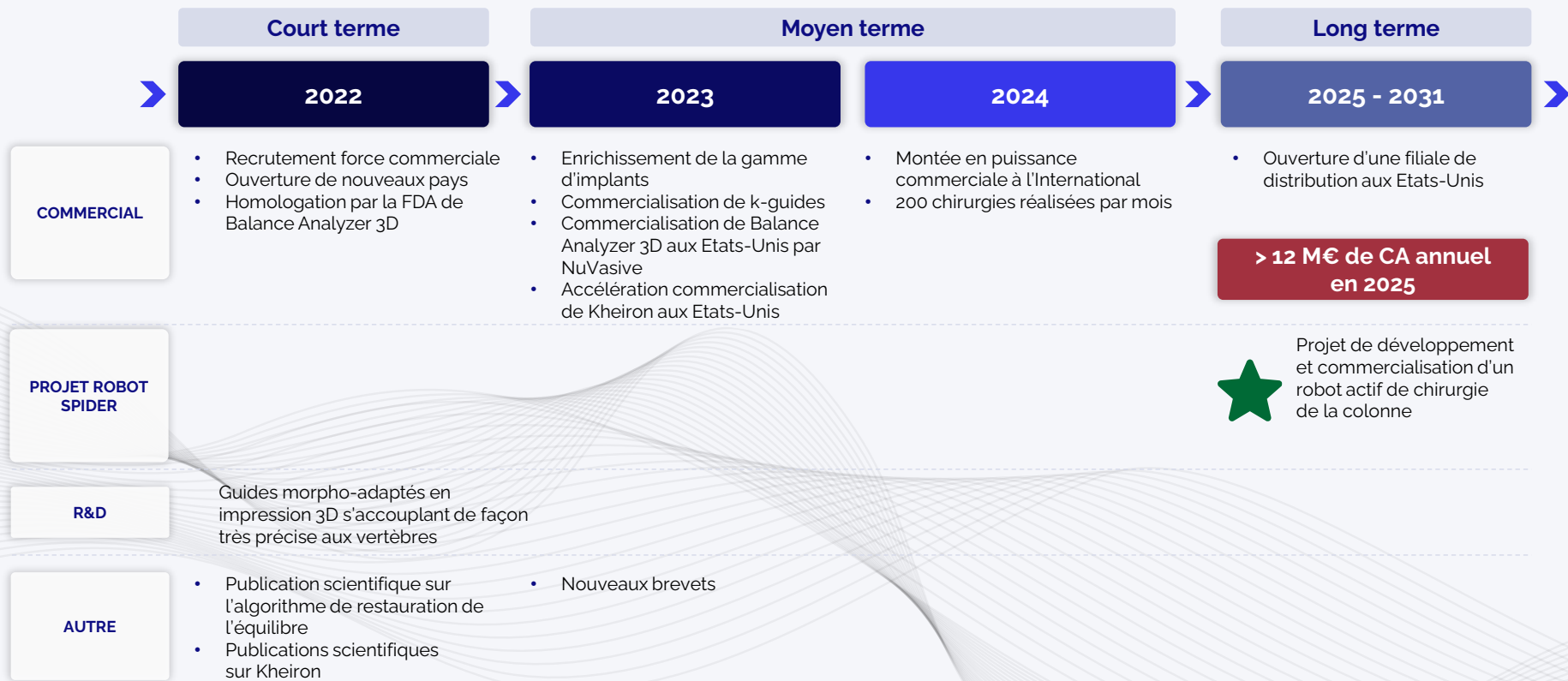


Avantages cliniques

- Prise en charge des gestes précis et répétitifs
- Optimisation du temps opératoire
- Sécurisation de la procédure
- Obtention d'un résultat clinique harmonieux

Outil inédit permettant au chirurgien de se focaliser sur la stratégie de traitement

Newsflow dense et régulier



Une introduction en Bourse pour financer la montée en puissance de SMAIO

et ouvrir à long terme le champ de la robotique active

38%

Partenariat industriel avec NuVasive

- Co-développement d'une plateforme logicielle de planification et de suivi des chirurgies
- Obtentions des homologations FDA
- Montée en puissance du Service d'analyse d'images et de données



Fonds levés

8 à 10 M€



45%

Développement commercial et BFR

- Densification du réseau commercial (Etats-Unis, Europe et Australie)

17%

Innovations R&D

- Développement de guides et trackers morpho-adaptés en impression 3D
- Mise à disposition de kits de visée pédiculaire ultra-précise

Investissez dans le développement

du pionnier de la chirurgie rachidienne robotisée active

01

Unique entreprise dans la chirurgie du rachis avec une offre pensée dès l'origine comme globale, alliant planification, exécution et retour d'expérience

02

La plus importante base de données pour concevoir une solution adaptée à chaque cas patient grâce à des algorithmes prédictifs

03

Exécution optimale de la chirurgie grâce aux implants sur mesure pour garantir un équilibre sagittal durable

04

Impulser l'utilisation de la robotique active dans la chirurgie rachidienne

05

Un management visionnaire et un partenariat fort avec NuVasive pour faire de SMAIO une nouvelle *success story* de la medtech made in France