

SMAIO publie ses résultats semestriels 2023

- + Chiffre d'affaires SMAIO du 1^{er} semestre 2023 à 4,0 M€, hors opérations intra-groupe¹, en hausse soutenue de +203% grâce au paiement d'étape de 3 M\$ (~2,8 M€) de NuVasive
- + Poursuite de l'amélioration de la marge sur les ventes d'implants hors groupe à 67% vs. 63% en 2022 et 55% en 2021
- + Trésorerie solide à 7,3 M€ au 30 juin 2023, hors 1,5 M€ de financements non dilutifs obtenus auprès des banques historiques de SMAIO

Lyon, le 18 octobre 2023 – 18h CEST – SMAIO (Software, Machines and Adaptative 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 sociaux du premier semestre 2023² arrêtés par le Conseil d'administration du 17 octobre 2023.

Philippe ROUSSOULY, Président directeur général de SMAIO, déclare : « *Au cours du premier semestre 2023, nous avons déployé de manière efficace notre plan stratégique aux Etats-Unis en nous appuyant sur notre collaboration avec NuVasive et sur la formation des chirurgiens prescripteurs locaux pour permettre la diffusion de notre offre i-kontrol. En parallèle, nous avons amélioré nos indicateurs de rentabilité avec une marge sur les ventes d'implants qui atteint 67% grâce à l'optimisation de nos conditions d'achats. Enfin, nous avons mené une politique R&D ciblée qui permet de préserver notre niveau de trésorerie en vue de notre montée en puissance commerciale. Fort de ces réalisations, nous abordons les semestres à venir avec confiance en poursuivant la bonne exécution de notre plan stratégique qui se focalisera prioritairement sur la montée en puissance de nos ventes et le développement de notre rentabilité.* »

Résultats semestriels 2023 – comptes sociaux

Compte de résultat simplifié (comptes sociaux, en M€)	S1 2023	S2 2022
Chiffre d'affaires SMAIO	4,9	1,3
- dont ventes Intra-Groupe à SMAIO USA	0,9	-
Produits d'exploitation	5,5	1,7
Charges d'exploitation	(3,9)	(3,5)
Résultat d'exploitation	1,6	(1,7)
Résultat exceptionnel	-	7,4
Résultat net	1,6	5,4

Aux fins du développement sur le marché stratégique des Etats-Unis, SMAIO USA, une filiale à 100% de SMAIO, a été constituée en fin d'année 2022. Ne dépassant aucun des 3 seuils fixés par l'art. R233-17 du code de commerce et la filiale SMAIO USA ne contribuant pas de manière significative au résultat du Groupe, SMAIO n'a pas procédé à l'établissement de comptes consolidés sur le 1^{er} semestre 2023.

¹ Le chiffre d'affaires SMAIO s'établit à 4,9 M€ en tenant compte des opérations intra-groupe avec sa filiale SMAIO USA

² Données non-auditées. Le rapport financier semestriel afférent aux comptes sociaux de SMAIO est disponible sur le site internet de la Société (www.smaio-finance.com) et sur le site internet d'Euronext (www.euronext.com).

En tenant compte des ventes intra-groupe d'implants, d'instruments et de prestations de service à hauteur de 0,9 M€ à la filiale SMAIO USA, le **chiffre d'affaires SMAIO** s'élève à 4,9 M€.

La forte croissance du chiffre d'affaires est portée par l'activité réalisée à l'international qui représente 88% du chiffre d'affaires total au 30 juin 2023 et qui comprend principalement le paiement de 3 M\$ (environ 2,8 M€) de la part de NuVasive³ à la suite de la certification 510(k) par la FDA d'une version personnalisée du logiciel de planification chirurgicale.

Retraité des opérations intra-groupe avec sa filiale américaine, le **chiffre d'affaires SMAIO** du 1^{er} semestre 2023, s'élève à 4,0 M€, en progression de +203% par rapport au 1^{er} semestre 2022, tel que publié le 18 juillet 2023.

Les ventes semestrielles du système Kheiron, constitué d'implants et de tiges sur-mesure, restent stables par rapport à la même période en 2022, avec une bonne progression en Espagne et en Suède. La montée en puissance du système Kheiron devrait être soutenue par l'ouverture du marché américain sur le 2nd semestre 2023, plusieurs centres américains étant en phase de finalisation des procédures d'enregistrement pour les dispositifs implantables de SMAIO.

Le segment logiciel devrait progresser au cours des prochains semestres grâce à l'accord de partenariat et de licence conclu avec NuVasive. Dans ce cadre, SMAIO, au travers de sa filiale américaine SMAIO USA, pourra proposer ses services de planification à des clients de NuVasive et générer des revenus récurrents additionnels dès fin 2023 / début 2024, en fonction des temps d'enregistrement requis dans les hôpitaux américains ciblés.

La **marge sur les ventes d'implants**, retraitée des opérations Intra-Groupe avec sa filiale SMAIO USA, s'améliore sensiblement pour s'établir à 67% au cours du 1^{er} semestre 2023 contre 63% au 1^{er} semestre 2022 et 55% en 2021. Cette marge devrait mécaniquement augmenter avec la montée en puissance de la filiale américaine sur un marché hautement rémunérateur.

Les **autres charges d'exploitation** augmentent principalement au travers des efforts soutenus déployés par la Société dans la promotion de ses différentes solutions auprès des chirurgiens via des formations en Europe et aux Etats-Unis. Les dotations aux amortissements et provisions restent stables à 0,6 M€.

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le **résultat d'exploitation** de SMAIO du 1^{er} semestre 2023 devient positif et s'élève à 1,6 M€, (0,9 M€ retraité des opérations intra-groupe avec sa filiale SMAIO USA) contre une perte de -1,8 M€ au 1^{er} semestre 2022.

Après prise en compte d'un produit d'impôts de 0,1 M€, le **résultat net** de SMAIO du 1^{er} semestre 2023 est positif à 1,6 M€ contre un bénéfice de 5,4 M€ au 1^{er} semestre 2022, ce dernier ayant bénéficié d'un résultat exceptionnel de 7,4 M€ lié à l'abandon du compte courant détenu par le groupe japonais Otsuka - actionnaire historique de SMAIO - au profit de la Société.

Structure financière solide

La trésorerie au 30 juin 2023 s'élevait à 7,3 M€ contre 5,7 M€ au 31 décembre 2022. Cette progression s'explique par un niveau de consommation de trésorerie maîtrisé, par le paiement d'étape de NuVasive et par la réception du prêt Bpifrance Innovation R&D d'1 M€ qui comprend un différé de remboursement de 3 ans.

SMAIO a continué d'optimiser sa structure financière avec deux emprunts auprès d'un pool bancaire composé de BNP Paribas et de Société Générale, d'un montant total de 1,5 M€ et d'une maturité de 4 ans. Le tirage de ces deux emprunts a été effectué respectivement au 1^{er} septembre et 1^{er} octobre 2023.

³ 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. A la date de la publication du rapport financier semestriel 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.

Tenant compte des opérations intra-groupe avec sa filiale SMAIO USA, le niveau des capitaux propres de la Société s'établissait à 11,4 M€ au 30 juin 2023 (10,7 M€ retraité des opérations intra-groupe) contre 9,7 M€ au 31 décembre 2022.

Stratégie et perspectives : exécution du plan de croissance et développement aux Etats-Unis

La Société poursuit la bonne exécution de son plan stratégique présenté lors de l'introduction en bourse, en avril 2022, et s'attachera à :

- poursuivre ses efforts de développement du logiciel de planification customisé pour le compte de NuVasive ;
- accélérer la commercialisation de la solution i-kontrol en Europe, en Australie et aux Etats-Unis au travers de sa filiale américaine ;
- maintenir le développement de projets de R&D innovants destinés à améliorer la précision, la rapidité et la fiabilité des chirurgies de la colonne vertébrale, tels que les guides morphoadaptés fabriqués en impression 3D à partir des scanners des vertèbres à opérer permettant de positionner précisément les implants dans les pédicules, ou les trackers morphoadaptés permettant la détection dans l'espace des vertèbres afin de les naviguer ou de guider un bras robotisé.

À 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 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.