

SpineGuard annonce ses résultats annuels 2023 et son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2024

- Investissements pour l'innovation et aux États-Unis en 2023
- Retour à la croissance au T1 2024, +6% au global (+23% aux États-Unis)

PARIS, BOULDER (Colorado-États-Unis), le 17 avril 2024 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical (DSG) par mesure locale de la conductivité électrique des tissus en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos au 31 décembre 2023 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 17 avril 2024, ainsi que son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2024.

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2024

En K€ – en norme IFRS Chiffres non audités	2024	2023	Variation
Premier Trimestre	1 351	1 271	+6,3%

Résultats Annuels 2023

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	2023	2022
Chiffre d'affaires	4 313	5 600
Marge brute	3 379	4 715
Taux de marge brute (%)	78,3 %	84,2 %
Ventes, distribution, marketing	4 065	3 700
Coûts administratifs	1 800	1 640
Recherche & Développement	1 434	901
Résultat opérationnel Courant	-3 919	-1 526
Autres charges opérationnelles	-57	-135
Résultat financier	-225	-427
Impôts	18	-305
Résultat net	-4 183	-2 393
EBITDA	-3 544	-888

Pierre Jérôme, Président Directeur Général et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : « Le retour à la croissance de notre chiffre d'affaires global dès ce premier trimestre 2024 valide le choix que nous avons fait de renforcer notre structure commerciale américaine et de poursuivre nos investissements R&D pour mettre rapidement sur le marché trois nouveaux produits munis de notre capteur DSG : le PediGuard fileté adapté à la correction des scolioses par voie antérieure, le PediGuard canulé conçu pour la fusion sacro-iliaque et le foret DSG compatible avec perceuses et navigation pour la chirurgie vertébrale. Cet effort financier significatif, qui répond à des opportunités clairement identifiées et actionnables à court terme, explique la baisse de notre résultat net en 2023. Nous construisons notre stratégie financière autour du caractère unique de notre technologie de guidage chirurgical en temps réel, son large champ d'applications et sa pertinence clinique désormais démontrée par plus de 100 000 chirurgies sécurisées et

34 articles publiés dans des journaux scientifiques de référence. Notre croissance va très probablement s'accroître dès le deuxième trimestre 2024 sous l'impulsion de la mise sur le marché progressive de ces nouveaux produits, de la montée en puissance de notre nouvelle organisation commerciale américaine ainsi que de notre collaboration avec la société Omnia Medical aux États-Unis et avec la société XinRong en Chine. Nous nous attelons par ailleurs à nouer d'autres partenariats stratégiques en particulier pour mener à bien le déploiement de notre technologie DSG en implantologie dentaire et en robotique chirurgicale. »

EBITDA 2023 impacté par le renforcement des investissements aux États-Unis et pour l'innovation

Comme annoncé en janvier 2024, le chiffre d'affaires 2023 s'est élevé à 4 313 K€, en baisse de -23% à taux de change réel et de -21% à taux de change constant par rapport à 2022.

6 138 unités DSG ont été vendues au cours de l'année 2023 vs. 5 934 unités au cours de l'année 2022, soit une croissance globale de +3% confirmant la dynamique globale pour la technologie DSG malgré la baisse ponctuelle des ventes aux États-Unis avec 2 120 unités vendues en 2023, soit 35% de la totalité des unités vendues.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires annuel 2023 a reculé de -29% pour s'établir à 2 678 K€, contre 3 785 K€ en 2022, en raison de l'arrêt de l'activité de WishBone Medical, suite à des difficultés financières qui lui étaient propres, ce dernier ayant la distribution exclusive des produits SpineGuard dans les hôpitaux orthopédiques pédiatriques américains. Néanmoins, la nouvelle équipe américaine mise en place par SpineGuard au cours de l'exercice 2023 a repris progressivement la distribution en direct depuis le mois de novembre, ce qui se reflète sur le chiffre d'affaires qui a cru de manière séquentielle au cours des trois derniers trimestres (à la date de publication du communiqué).

Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a progressé de +22% pour les produits sur l'ensemble de l'année grâce à une belle croissance en Europe ainsi qu'en Amérique latine, et une commande importante en Chine par XinRong Medical Group, partenaire local de SpineGuard.

Le chiffre d'affaires global a par ailleurs été négativement impacté par l'interruption du revenu des royalties relatives au projet dentaire, après la décision par le groupe Adin Dental Implant Systems d'arrêter les développements pour des raisons financières propres, à l'issue du premier trimestre 2023.

Le taux de marge brute 2023 s'établit à 78,3%, contre 84,2% en 2022. Cette baisse s'explique principalement par l'interruption du revenu des royalties relatives au projet dentaire et le recul des ventes américaines dont la marge brute est supérieure à celle du reste du monde.

Les charges opérationnelles courantes ont augmenté de 16,9%, soit de 1 058 K€, traduisant l'impact financier des investissements commerciaux et marketing, en particulier aux États-Unis et la poursuite de l'innovation en R&D.

Les charges non courantes s'élèvent à 57 K€ au 31 décembre 2023, contre 135 K€ au 31 décembre 2022, et correspondent principalement à des coûts de restructuration aux États-Unis.

Le résultat opérationnel courant s'établit ainsi à -3 919 K€ au 31 décembre 2023, contre -1 526 K€ au 31 décembre 2022.

Le résultat financier, à -225 K€, reflète principalement le paiement des intérêts des dettes contractées avec Norgine Venture, Harbert European Growth et Bpifrance et des pertes de change nettes pour -70 K€, compensant les produits relatifs aux placements (comptes à terme) de 45 K€, ainsi que la variation du dérivé passif, sans incidence sur la trésorerie pour 213 K€.

Après prise en compte de ces éléments, le résultat net ressort à -4 183 K€ en 2023, contre -2 393 K€ en 2022.

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation ressort à 540 K€ au 31 décembre 2023 contre 452 K€ au 31 décembre 2022.

La trésorerie et les placements liquides (présentés en actif financier courant) au 31 décembre 2023 ressortent à 3 893 K€ contre 4 115 K€ au 31 décembre 2022. Cette variation de la trésorerie s'explique essentiellement par :

- La capacité d'autofinancement qui se détériore à -3 545 K€ en 2023 contre -889 K€ en 2022 et la trésorerie consommée pour le financement de l'exploitation plus importante de 2 247 K€, à -3 649 K€ en 2023, contre -1 402 K€ en 2022 ;
- La variation du besoin en fonds de roulement qui se détériore de 104 K€ sur 2023, contre une détérioration de 513 K€ en 2022, principalement en raison de l'augmentation des stocks relative à la diminution des ventes américaines et l'augmentation de prix liée à la parité défavorable sur le taux de change USD/EURO et à la répercussion de l'augmentation des prix des composants électroniques ;
- Le remboursement partiel du capital sur les emprunts obligataires souscrits auprès des sociétés Norgine Venture et Harbert European Growth à hauteur de 761 K€ ;
- Le remboursement du capital de l'emprunt Bpifrance à hauteur de 49 K€ ;
- Le paiement des intérêts des emprunts obligataires souscrits auprès des sociétés Norgine Venture et Harbert European Growth à hauteur de 226 K€ ; et
- Les apports en fonds propres consécutifs aux tirages effectués sur la ligne de financement en fonds propres (BSAR) pour un montant total brut de 3 M€ et les augmentations de capital réalisées en juillet et décembre 2023 pour un montant brut total de 2 M€.

La Société bénéficie d'une avance remboursable au titre de contrats COFACE (assurance prospection) pour la Chine. Il n'y a eu aucun remboursement au titre de la cinquième année d'amortissement de cette avance.

Position de trésorerie

La position de trésorerie au 31 mars 2024 s'élève désormais à 2,5 M€.

La ligne en fonds propres Horizon de Nice & Green mise en place le 31 mai 2023 pour un montant de 7,5 M€ et dont aucun tirage n'a été effectué, est suspendue comme annoncé lors du lancement de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires de 1,5 M€ réalisée en décembre 2023.

Compte tenu de ces éléments et de ses projections commerciales et financières, SpineGuard dispose désormais d'un horizon de trésorerie jusqu'en 2026.

Poursuite d'avancées technologiques et réglementaires significatives

PediGuard Fileté pour la chirurgie par voie antérieure

Les produits spécifiquement modifiés pour permettre une lecture précise de la profondeur de perçage, et être compatibles avec les principales instrumentations du marché, sont disponibles aux États-Unis et en cours d'homologation selon la nouvelle Directive MDR (Medical Device Regulation) pour l'Europe.

Aiguille dérivée du PediGuard Canulé pour la fusion de l'articulation sacro-iliaque

Fruit de la collaboration avec la société américaine Omnia Medical, le design est à présent finalisé et la phase réglementaire a démarré pour obtenir l'homologation par la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.

Foret universel DSG

Le design de ce nouveau produit a progressé significativement et SpineGuard prépare la phase réglementaire américaine. La gamme de nouveaux forets équipés du capteur DSG est prévue pour être compatible avec les principales perceuses orthopédiques, avec le système de navigation dominant sur le marché américain et avec l'interface DSG Connect de SpineGuard. Il s'agit de la première étape d'un plan visant à commercialiser des produits « intelligents » directement issus des programmes d'application robotique de DSG.

Homologation de toute la gamme PediGuard en Chine

Le plan établi en collaboration avec XinRong Medical Group, partenaire commercial de SpineGuard, et exécuté avec un consultant réglementaire franco-chinois, chez VVR, progresse bien. Il s'agit de l'homologation en Chine, par vagues successives, de l'ensemble des produits de la gamme PediGuard n'ayant pas encore été homologués : Courbes, « XS » (miniaturisés), Canulés, Filetés.

Vis pédiculaire intelligente DSG

Le design collaboratif avec Omnia Medical se poursuit. SpineGuard fournira les composants DSG qui équiperont le système de vis et tournevis d'Omnia Medical pour y intégrer le capteur de brèche osseuse et sécuriser la pose. Ce produit sera destiné au marché américain.

Migration vers la nouvelle réglementation MDR

SpineGuard poursuit son travail avec l'organisme notifié européen TÜV SÜD pour obtenir ses nouvelles certifications au cours de l'année 2024.

Projets stratégiques et développement de la vision technologique

Les équipes de Recherche et Développement de SpineGuard poursuivent leurs travaux d'innovation. Ainsi, l'application robotique de DSG progresse sur le sujet de la résection osseuse, et l'utilisation d'ultrasons pour déterminer le point d'entrée. La collecte de données relatives à la mesure de la qualité osseuse par la technologie DSG continue, ainsi que l'exploration de l'application dentaire. Au fil de ces progrès, SpineGuard protège systématiquement les concepts nouveaux, renouvelant ainsi son portefeuille de brevets qui se porte aujourd'hui à 14 familles, totalisant 75 brevets et demandes de brevets dans de nombreux pays.

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2024

Le chiffre d'affaires consolidé de SpineGuard est en augmentation de 6% à taux réel (7% à taux constant) au premier trimestre 2024 par rapport au premier trimestre 2023.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires du premier trimestre 2024 a augmenté de 23% en dollars pour s'établir à 1 014 K\$, vs. 822 K\$ au T1 2023. Cette nette augmentation est due à la reprise en direct des comptes Wishbone, une commande significative de la part d'Omnia Medical, et aux fruits du travail de la nouvelle équipe américaine mise en place par SpineGuard au printemps dernier.

Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a progressé de +1% pour les produits au premier trimestre 2024. A noter que la croissance globale du premier trimestre 2024 est affectée par l'absence de royalties (vs. 92 K€ au T1 2023) relatives au projet dentaire en collaboration avec la société Adin, interrompu au premier trimestre 2023. Il s'agit du dernier trimestre qui subira cet impact négatif de comparaison.

1 780 unités DSG ont été vendues au cours du premier trimestre 2024 vs. 1 621 unités au cours du premier trimestre 2023, soit une croissance globale de +10%.

706 unités ont été vendues aux États-Unis, soit 40% de la totalité des unités vendues.

Priorités de SpineGuard

SpineGuard poursuit son effort commercial, notamment aux États-Unis, et la mise sur le marché de trois nouveaux produits issus de la technologie DSG (le PediGuard Fileté adapté à la correction des scolioses par voie antérieure, le PediGuard Canulé conçu pour la fusion sacro-iliaque, et le Foret DSG universel compatible avec perceuses et navigation pour la chirurgie vertébrale) afin de renouer avec une croissance à deux chiffres en 2024.

La Société s'attèle par ailleurs à l'homologation de l'ensemble de la gamme PediGuard en Chine ainsi qu'à la mise en place de partenariats stratégiques en dentaire et en robotique.

Prochains évènements :

Assemblée Générale Mixte le 5 juin 2024 (première convocation)

Assemblée Générale Mixte le 26 juin 2024 (seconde convocation, le cas échéant)

Chiffre d'affaires du 2^{ème} trimestre 2024, le 10 juillet 2024

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux intégrant sa technologie. Plus de 100 000 chirurgies ont été sécurisées à ce jour grâce à DSG® et de nombreuses études scientifiques dont 34 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi sa fiabilité, sa précision et autres bénéfices pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® au traitement des scolioses par voie antérieure, la fusion de l'articulation sacro-iliaque, l'implantologie dentaire et les innovations telles que la vis pédiculaire et le foret « intelligents » ou la robotique chirurgicale. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Président Directeur Général
Tél. : 01 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Mathilde Bohin / Aurélie Manavarere
Tél. : 01 44 71 94 94
spineguard@newcap.eu

SpineGuard

Anne-Charlotte Millard
Directeur Administratif et Financier
Tél. : 01 45 18 45 19
ac.millard@spineguard.com

