

## SpineGuard annonce ses résultats annuels 2022 et son chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2023

- Chiffre d'affaires de 5,6 M€ à +27% et EBITDA<sup>1</sup> en amélioration de 17% en 2022
  - Renforcement des investissements pour l'innovation et aux Etats-Unis
    - Horizon de trésorerie supérieur à 24 mois
    - Croissance de 12% au T1 2023

**PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 13 avril 2023** – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos au 31 décembre 2022 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 13 avril 2023, ainsi que son chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2023.

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	2022	2021
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>5 600</b>	<b>4 405</b>
<b>Marge brute</b>	<b>4 715</b>	<b>3 606</b>
Taux de marge brute (%)	84,2 %	81,9 %
Ventes, distribution, marketing	3 700	2 660
Coûts administratifs	1 640	1 394
Recherche & Développement	901	791
<b>Résultat opérationnel Courant</b>	<b>-1 526</b>	<b>-1 239</b>
Autres charges opérationnelles	-135	-110
Résultat financier	-427	-299
Impôts	-305	-76
<b>Résultat net</b>	<b>-2 393</b>	<b>-1 725</b>
<b>EBITDA</b>	<b>-888</b>	<b>-1 063</b>

**Pierre Jérôme, Président Directeur Général et cofondateur de SpineGuard, déclare :** « L'année 2022 a été particulièrement créatrice de valeur pour SpineGuard avec un chiffre d'affaires en forte progression, l'amélioration de l'EBITDA, la signature de trois nouveaux partenariats stratégiques et de très belles avancées sur le front de l'innovation. Dans un contexte où les systèmes d'assistance au placement d'implants osseux (navigation, robotique, réalité augmentée, etc.) deviennent incontournables, notre technologie DSG se distingue et s'affirme par sa capacité unique à différencier les tissus de manière extrêmement précise, en temps réel, in-situ et sans rayons X. Celle-ci est désormais protégée par 79 brevets et sa pertinence clinique a été mise en évidence par 24 publications scientifiques et plus de 95 000 chirurgies, dont 500 réalisées avec notre nouvelle plateforme DSG Connect. La valeur ajoutée de cette dernière est indéniable, que ce soit du fait de la visualisation du signal, facilitant l'adoption de la technologie, que de la collecte des données fournies par le capteur qui sont très précieuses pour continuer à étendre son champ d'application. Par ailleurs, bien que notre filiale américaine soit en cours de réorganisation, nous avons entamé 2023 avec une croissance à deux chiffres pour ce premier trimestre, et entrevoyons de belles perspectives pour le reste de l'année. Le congrès de l'IMAST (International Meeting on Advanced Spine Techniques), qui a eu lieu fin mars à Dublin, a notamment confirmé les formidables atouts de la technologie DSG dans le traitement chirurgical des scolioses par voie antérieure, une approche qui suscite beaucoup d'intérêt et dont nous avons obtenu l'homologation par la FDA en 2022. »

<sup>1</sup> Capacité d'autofinancement

## Amélioration de l'EBITDA et renforcement des investissements aux Etats-Unis et pour l'innovation

Le chiffre d'affaires 2022 ressort à 5 600 K€, soit une hausse de 27,1% par rapport à la même période en 2021 (+17,4% à taux de change constant) grâce à une excellente performance en Europe, en Amérique latine et à un retour de la croissance aux Etats-Unis.

Le taux de marge brute augmente de 2,3 points à 84,2%, contre 81,9%, principalement en raison de l'augmentation du prix de vente moyen et de l'impact encore limité des augmentations des prix de revient des produits fabriqués et des frais associés. La marge brute bénéficie également d'un impact moindre des provisions de produits obsolètes sur les stocks dits de « dépôt » aux Etats-Unis.

Les charges opérationnelles courantes ont augmenté de 29,2%, soit de 1 413 K€, et traduisent l'impact des investissements commerciaux et marketing en particulier aux Etats-Unis, ainsi que la poursuite de l'innovation en R&D, le tout en maintenant une discipline et une maîtrise globale dans la durée des dépenses opérationnelles.

Le résultat opérationnel courant s'établit à -1 526 K€, contre -1 239 K€ au 31 décembre 2021.

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation au 31 décembre 2022 ressort à 452 K€ contre -133 K€ au 31 décembre 2021 en lien avec les augmentations des postes de stocks et clients.

Le résultat financier, à -427 K€, reflète les intérêts des dettes avec Norgine, Harbert European Growth et Bpifrance, des pertes de changes nettes pour -12 K€, ainsi que la variation du dérivé passif, sans incidence sur la trésorerie pour 115 K€.

Ainsi, la capacité d'autofinancement s'établit à -888 K€, contre -1 063 K€ au 31 décembre 2021, soit une amélioration de 17%.

## Horizon de trésorerie au-delà de 24 mois

La trésorerie au 31 décembre 2022 était de 4,1 M€. Le solde de 3,0 M€ de la ligne de financement en bons de souscription d'actions remboursables (BSAR) assurée par la société Nice & Green a été tiré au cours du premier trimestre 2023. Au 31 mars 2023, la trésorerie s'établit donc à 5,8 M€ et SpineGuard dispose d'un horizon de trésorerie supérieur à 24 mois.

## La poursuite d'avancées technologiques significatives

### Application robotique :

Suite aux progrès réalisés les années précédentes, SpineGuard a décidé de lancer en 2022 une nouvelle thèse CIFRE avec l'ISIR et le LIB (Laboratoire d'Imagerie Biomédicale) de Sorbonne Université, en recrutant un nouvel ingénieur doctorant avec pour objectifs de poursuivre les travaux d'intégration robotique et de prévention de brèches par DSG et d'y ajouter une composante technologique ultrasonore. Pour rappel, cette dernière avait fait l'objet d'une étude de faisabilité en 2017 qui avait produit des résultats prometteurs.

Le projet de collaboration européenne FAROS (Functional Accurate RObotic Surgery) s'est poursuivi avec des résultats tangibles en 2022 et le déclenchement du paiement des aides prévues à mi-parcours par l'Union Européenne.

### **Application DSG robotique à une perceuse intelligente :**

En 2022, la Société a progressé dans la conception d'un guide de perçage et d'un foret qui s'adaptent de façon universelle à toute perceuse orthopédique à moteur. L'objectif est d'avertir le chirurgien de l'imminence d'une brèche osseuse et de stopper la progression du perçage par un système de butée automatique. Les progrès ont été matérialisés par :

- la seconde génération de prototype fonctionnel ;
- l'ajout de la mesure de profondeur pour nourrir l'algorithme de détection de brèche par DSG ;
- l'ajout de la mesure d'angles ;
- le dépôt de brevets ;
- les tests divers et la présentation au comité scientifique ;
- le défrichage du chemin réglementaire.

### **Connectivité et visualisation du signal :**

La nouvelle génération de produits PediGuard « DSG Connect » comporte un transmetteur de type Bluetooth ainsi qu'un logiciel de visualisation et de traitement des données sur une tablette dédiée. Cette nouvelle plateforme vise à faciliter l'interprétation du signal DSG par les chirurgiens et à leur permettre l'enregistrement des données à des fins de suivi et de recherche pour la mesure de la qualité osseuse. DSG Connect est homologué aux Etats-Unis et en Europe ainsi qu'au Brésil. En 2022, le lancement progressif de DSG Connect s'est poursuivi avec :

- La poursuite des chirurgies de la phase de mise sur le marché « contrôlé », avec un total de plus de 500 chirurgies réalisées par 50 chirurgiens dans les zones homologuées, la validation du potentiel commercial et le recueil de données techniques pour la finalisation du produit ;
- Le peaufinage de la nouvelle carte électronique ;
- L'amélioration de l'ergonomie de l'application sur la tablette de visualisation et d'enregistrement ;
- Le lancement commercial de la version définitive aux congrès de l'Eurospine et de la NASS, les deux congrès mondiaux majeurs dans le secteur de la chirurgie vertébrale en Europe et aux Etats-Unis.

### **Mesure de la qualité osseuse (BQM) :**

Dans la foulée des premières données collectées par l'Hôpital Trousseau à Paris en 2021, DSG Connect a permis à d'autres chirurgiens d'enregistrer des données de qualité osseuse préliminaires qu'ils pourront analyser de façon rétrospective et de préparer un protocole plus large pour 2023.

### **Collaboration avec la société américaine Omnia Medical :**

La collaboration entre les deux sociétés, initiée en septembre 2022, s'est matérialisée par des revues de projet régulières qui ont permis aux équipes de Recherche et Développement de progresser dans les designs des systèmes de « vis intelligente » et « instrumentation sacro-iliaque », et de planifier les étapes d'homologation FDA des produits résultants.

### **Implantologie dentaire - License mondiale et collaboration avec ConfiDent ABC filiale du Groupe Adin :**

La collaboration avec ConfiDent ABC (Groupe Adin) se poursuit pour l'application dentaire de DSG. Néanmoins, un ralentissement sur l'exécution technique du projet a été constaté, ce qui nécessite la revue des différentes options disponibles et du calendrier initialement envisagé.

### **Renforcement de la propriété intellectuelle :**

En 2022, la Société a poursuivi ses efforts de consolidation et d'extension de son portefeuille de brevets internationaux. SpineGuard détient désormais un total de 79 brevets et demandes sous 19 familles.

## Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2023

Le chiffre d'affaires consolidé du T1 2023 s'établit à 1 271 K€ contre 1 131 K€ au T1 2022 +12% à taux réel (10% à taux constant).

1 621 unités équipées de la technologie DSG ont été vendues au cours du T1 2023, comparées aux 1 361 unités du T1 2022. Aux États-Unis, 565 unités ont été vendues, contre 569 au T1 2022.

Le chiffre d'affaires aux États-Unis s'établit à 766 K€ contre 739 K€, +4% à taux réel (stable à taux constant).

En excluant les États-Unis, la bonne dynamique amorcée depuis le second semestre 2020 se poursuit avec un chiffre d'affaires qui s'établit à 504 K€ contre 392 K€ au T1 2022, en croissance de 29%. Cela constitue le dixième trimestre consécutif avec une croissance à deux chiffres hors des États-Unis.

## Priorités de SpineGuard

SpineGuard se concentre sur les priorités suivantes qu'elle entend mener à bien en investissant de manière sélective et rigoureuse :

1. Accroître l'activité commerciale avec DSG-Connect et WishBone Medical
2. Développer un foret DSG et un guide de perçage universel intégrant l'IA DSG robotique
3. Implémenter l'accord nouvellement signé avec Omnia Medical
4. Déployer la technologie DSG en chirurgie osseuse robotisée et en implantologie dentaire
5. Initier de nouveaux partenariats stratégiques

## Prochains évènements :

Assemblée Générale Mixte le 8 juin 2023 (première convocation)

Assemblée Générale Mixte le 29 juin 2023 (seconde convocation, le cas échéant)

Chiffre d'affaires du 2<sup>ème</sup> trimestre 2023, le 12 juillet 2023

## 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 innovants utilisés dans le cadre de plus de 95.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 24 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages 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® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », l'interface de visualisation et d'enregistrement DSG Connect, la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est labellisée « entreprise innovante » par Bpifrance depuis 2009 et est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur [www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr)

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Président Directeur Général  
Tél. : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

### NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière  
Mathilde Bohin / Pierre Laurent  
Tél. : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.eu](mailto:spineguard@newcap.eu)

### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
Tél. : 01 45 18 45 19  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

