

SpineGuard annonce ses résultats annuels 2024 et son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2025

- *Nette réduction des pertes de 1,1 M€ avec un résultat net consolidé en amélioration de 26% en 2024*
- *Retrouvez l'interview de Pierre Jérôme et Stéphane Bette en [cliquant ici](#)*

PARIS, BOULDER (Colorado-États-Unis), le 15 avril 2025 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), 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 2024 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 15 avril 2025, ainsi que son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2025.

Résultats annuels 2024

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	2024	2023
Chiffre d'affaires	4 648	4 313
Marge brute	3 628	3 379
Taux de marge brute (%)	78,1 %	78,3 %
Ventes, distribution, marketing	3 871	4 065
Coûts administratifs	1 522	1 800
Recherche & Développement	1 295	1 434
Résultat opérationnel Courant	-3 061	-3 919
Autres charges opérationnelles	0	-57
Résultat financier	-21	-225
Impôts	0	18
Résultat net	-3 082	-4 183

Pierre Jérôme, Président Directeur Général et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : « L'atteinte de l'équilibre opérationnel fin 2026 demeure l'objectif financier prioritaire de SpineGuard. Avec une amélioration de 26% de notre résultat net sur l'ensemble de l'exercice 2024, nous avons fait une partie du chemin et le transfert en cours de notre filiale américaine à notre partenaire Omnia Medical devrait nous permettre de continuer à alléger nos coûts de structure et d'accroître notre rentabilité opérationnelle. Le renforcement de cette alliance stratégique avec Omnia Medical nous ouvre par ailleurs de belles perspectives de croissance aux Etats-Unis notamment avec notre nouveau dispositif PsiFGuard en fusion sacro-iliaque interventionnelle, et plus globalement avec l'ensemble de notre gamme PediGuard intégrée à leur offre d'implants vertébraux. Enfin, les dernières avancées réalisées par notre équipe R&D sur le design, les fonctionnalités et l'intégrabilité de notre technologie DSG confortent son positionnement unique - guidage sans rayons-X en temps réel au contact de l'os - et sa forte valeur ajoutée potentielle pour les plateformes d'assistance à la chirurgie du squelette. »

Résultat net 2024 en amélioration de 26%

Comme annoncé en janvier 2025, le chiffre d'affaires 2024 s'est élevé à 4 648 K€, en croissance de 8% à taux de change réel et à taux de change constant par rapport à 2023.

6 142 unités DSG ont été vendues au cours de l'année 2024 vs. 6 138 unités au cours de l'année 2023, dont 2 489 unités ont été vendues aux États-Unis soit 41% de la totalité des unités vendues.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires de l'exercice 2024 a progressé de 20% par rapport à l'exercice 2023. Cette évolution favorable s'explique par des commandes significatives de la part d'Omnia Medical, la reprise en direct des comptes pédiatriques préalablement couverts par la société Wishbone Medical, et l'impact de la nouvelle équipe américaine mise en place par SpineGuard au printemps 2023.

L'Europe, tirée principalement par la Grèce, la Slovaquie, l'Allemagne et les Pays-Bas, affiche une croissance de 4%. Le Moyen-Orient affiche une croissance de 19% grâce au bon niveau de commandes des distributeurs en Israël et en Turquie.

L'Amérique Latine est en recul de 12% et l'Asie de 64% du fait de l'absence temporaire de commande de la part de XinRong Medical, distributeur de SpineGuard en Chine. Le marché chinois des dispositifs médicaux a subi plusieurs bouleversements en 2024 qui ont ralenti XinRong dans son plan de marche. Toutefois, la situation tend à s'améliorer ces derniers mois. L'homologation par la NMPA (National Medical Products Administration, autorité réglementaire chinoise) des modèles PediGuard Courbe et XS, attendue en 2025, est une échéance importante à venir pour le déploiement commercial de la technologie DSG en Chine, deuxième marché mondial de l'implantologie vertébrale.

Le taux de marge brute reste stable au 31 décembre 2024 à environ 78%.

Les charges opérationnelles courantes ont diminué de 8% (soit 609 K€) ce qui s'explique principalement par :

- une réduction des coûts administratifs ; et
- l'absence de dépréciation de créances clients en 2024 contrairement à 2023 où celle-ci s'élevait à 378 K€, en lien avec la décision unilatérale d'Adin Dental Implant Systems, maison mère de la Société ConfiDent ABC, de mettre un terme à leur projet d'application dentaire de DSG pour des raisons financières.

Le résultat opérationnel courant s'établit à -3 061 K€ au 31 décembre 2024, contre -3 919 K€ au 31 décembre 2023.

Le résultat financier, en nette amélioration, à -21 K€ correspond principalement aux charges d'intérêts des dettes avec Norgine, Harbert European Growth et Bpifrance, aux gains de change nets pour 183 K€ et aux produits relatifs aux placements (comptes à terme) pour 97 K€.

Le résultat net ressort ainsi à -3 082 K€ en 2024 contre -4 183 K€ en 2023, soit une amélioration de +1 101 K€ par rapport à l'exercice précédent.

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation au 31 décembre 2024 ressort à 599 K€, contre 540 K€ au 31 décembre 2023.

La trésorerie et les placements liquides (présentés en actif financier courant) au 31 décembre 2024 ressortent à 719 K€, contre 3 893 K€ au 31 décembre 2023. Cette variation de la trésorerie s'explique essentiellement par :

- l'amélioration de la capacité d'autofinancement passant de -3 545 K€ en 2023 à -2 245 K€ en 2024 avec une trésorerie consommée par l'exploitation passant de -3 649 K€ en 2023 à -2 360 K€ en 2024, soit une amélioration de 1 289 K€ ;
- l'augmentation de la variation du besoin en fonds de roulement de 115 K€ sur 2024 principalement en raison de la diminution de dettes court terme ;
- le remboursement des emprunts obligataires souscrits auprès des sociétés Norgine Venture et Harbert European Growth à hauteur de 840 K€ en principal et 146 K€ en intérêts ;
- le remboursement de l'emprunt Bpifrance à hauteur de 49 K€ ; et
- le produit net de l'augmentation de capital réalisée en juillet 2024 pour 701 K€.

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2025 et position de trésorerie

En K€ – en norme IFRS <i>Chiffres non audités</i>	2025	2024	Variation
Premier Trimestre	1 206	1 351	-10,7%

Le chiffre d'affaires consolidé de SpineGuard s'établit à 1 206 K€ au premier trimestre 2025, en diminution de 11% par rapport au premier trimestre 2024, mais en croissance de 17% par rapport au quatrième trimestre 2024 (1 028 K€).

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires du premier trimestre 2025 s'est établi à 893 K\$ en diminution de 12% par rapport au premier trimestre 2024, mais en croissance de 28% par rapport au quatrième trimestre 2024 (696 K\$). En France, le chiffre d'affaires est en hausse de 23% par rapport au premier trimestre 2024 et 20% par rapport au quatrième trimestre 2024.

1 679 unités DSG ont été vendues au cours du premier trimestre 2025 vs. 1 780 unités au cours du premier trimestre 2024. 753 unités ont été vendues aux États-Unis, soit 45% de la totalité des unités vendues.

La position de trésorerie au 31 mars 2025 s'élève à 650 K€.

Compte tenu du financement obligatoire d'un montant maximal d'1 million d'euros mis en place et communiqué le 7 janvier 2025¹, de la réalisation de l'augmentation de capital dont le règlement-livraison est intervenu le 2 avril 2025 d'un produit net de 721 K€, et de ses projections commerciales et financières, SpineGuard estime être en mesure de couvrir ses besoins de financement jusqu'en octobre 2025.

Par ailleurs, SpineGuard s'attèle à nouer des partenariats stratégiques et à étudier différentes options et mesures pour renforcer le financement de la Société.

Poursuite d'avancées technologiques et réglementaires significatives

PediGuard Fileté pour la chirurgie par voie antérieure

SpineGuard a obtenu en septembre 2024 l'homologation sous la nouvelle réglementation européenne MDR de son PediGuard fileté adapté à la chirurgie par voie antérieure, ce qui a permis son lancement au congrès de l'Eurospine en octobre à Vienne.

Homologation de la gamme PediGuard en Chine

SpineGuard a obtenu en septembre 2024 le renouvellement de son certificat d'homologation pour la commercialisation en Chine des produits PediGuard de forme droite (2.5 ; 3.2 et 4.0mm). SpineGuard a également préparé le dossier d'homologation de ses modèles courbes et XS et l'a déposé auprès de autorités Chinoises (NMPA), le dossier est en cours d'instruction.

Projet « PsiFGuard » codéveloppé avec la société américaine Omnia Medical

SpineGuard a finalisé au cours de 2024 le design et l'industrialisation de son nouveau produit « PsiFGuard » destiné à la fusion de l'articulation sacro-iliaque par voie postérieure (« PSIF »). La Société a déposé son dossier d'homologation auprès de la FDA en juillet, puis obtenu en septembre l'accord de la FDA pour la commercialisation de ce nouveau produit aux États-Unis. Enfin, SpineGuard a livré à Omnia Medical les premiers lots de produits fabriqués en 2024.

¹ « [SpineGuard réalise un financement obligatoire pour soutenir le déploiement de ses nouveaux produits](#) »

Foret universel DSG

En 2024, SpineGuard a finalisé la conception et l'industrialisation du foret équipé de sa technologie DSG, prévu pour s'adapter aux perceuses orthopédiques du marché et aux systèmes de navigation. La Société a également déterminé précisément la voie d'homologation réglementaire aux Etats-Unis par la FDA, via un processus de pré-soumission. Enfin, SpineGuard a présenté ce nouveau dispositif lors de nombreux rendez-vous avec des industriels ainsi qu'avec des chirurgiens, distributeurs et agents commerciaux pour peaufiner son design et déterminer son positionnement sur le marché.

En parallèle, la Société a réalisé un prototype fonctionnel d'un guide de perçage intelligent, qui permettra de détecter automatiquement une situation de brèche osseuse grâce aux algorithmes issus de son programme robotique et de stopper la progression du perçage par un système d'arrêt automatique. Ce guide intelligent sera développé en 2025 et continuera, avec le foret DSG, d'alimenter les discussions stratégiques avec des industriels de la robotique médicale pour une intégration aux seins de leurs applications en chirurgie orthopédique.

Applications de la technologie DSG aux plateformes robotiques

L'objectif est de développer un savoir-faire et une propriété intellectuelle qui puissent être licenciés à un ou plusieurs acteurs industriels de la chirurgie orthopédique robotisée, leur permettant de se différencier sur le marché en augmentant les performances et la sécurité de leur plateforme robotique d'assistance à la chirurgie. Pour cela, SpineGuard progresse régulièrement en démontrant l'intérêt de la technologie DSG utilisée dans la chirurgie robotisée de la colonne vertébrale et déposant de nouvelles familles de brevets. En particulier, la Société a développé des algorithmes qui permettent la détection et la prévention automatique des brèches osseuses lors du perçage de l'avant-trou pour l'insertion de vis pédiculaires.

- **Résection osseuse** : en 2024, l'équipe en charge de l'application robotique a démontré par une nouvelle série d'expérimentations, que DSG pouvait également être utilisée pour sécuriser la découpe osseuse robotiquement assistée, un marché potentiel très large et qui n'est pas actuellement exploité commercialement par les acteurs du secteur. SpineGuard a pu présenter ses avancées lors des congrès de fin d'année : SRS (Scoliosis Research Society), NASS (North American Spine Society) et Eurospine, suscitant un fort intérêt.
- **Collaboration au sein du consortium « FAROS » (Functional Accurate Robotic Surgery)** : le projet a pu démontrer en septembre 2024 l'efficacité du perçage pédiculaire robotique sécurisé par la technologie DSG sur sujet anatomique, en présence des représentants de la Communauté Européenne. L'équipe a ensuite contribué au rapport final en collaboration avec les Universités de KU Louvain, Sorbonne, Kings College et Ecole de chirurgie de Balgrist.

Combinaison de DSG avec une technologie ultrasonore innovante

SpineGuard a breveté depuis 2014 une technologie ultrasonore qui permet de déterminer sans recours aux rayons X le point d'entrée et la trajectoire de perçage depuis la surface osseuse, avant que l'outil de perçage ne le pénètre. Cette technologie est parfaitement complémentaire de DSG puisqu'une fois que l'outil a commencé à pénétrer l'os, DSG prend le relai afin d'éviter toute brèche avec une extrême précision. En 2024, les travaux de la thèse CIFRE sous la double tutelle des laboratoires ISIR (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique) et LIB (Laboratoire d'Imagerie Biomédicale) se sont poursuivis avec le design et la fabrication d'un transducteur dédié ainsi que la réalisation d'expérimentations de scanning ultrasonore robotisé du pédicule vertébral.

Mesure de la qualité osseuse

La mesure DSG de la conductivité électrique de l'os pourrait permettre de mesurer la densité osseuse locale des patients pendant la chirurgie. Cette mesure est porteuse de valeur clinique par exemple pour aider certaines décisions per-opératoires telles que le choix des moyens d'ancrage osseux, leur nombre, ou l'utilisation de ciment de renforcement osseux. Cela pourrait également être utile pour prescrire des

médicaments de renforcement osseux en post-opératoire. En implantologie dentaire, cette mesure pourrait aussi permettre l'optimisation du calibrage du perçage osseux dans lequel sera logé l'implant, afin d'obtenir une stabilité et une ostéo-intégration maximale.

Afin d'apporter la démonstration du fait que DSG permet la mesure de la densité osseuse, en 2024 des chirurgiens français, américains et brésiliens ont enregistré pendant des opérations chirurgicales utilisant des dispositifs PediGuard, les données de mesure DSG de l'os des patients opérés. Ceci permettra d'évaluer leur corrélation avec les examens standards radiologiques de densité osseuse. A ce jour, près de 1 500 points de données ont été collectés lors de 39 chirurgies, l'analyse préliminaire est en cours et la collecte se poursuit.

Interview de Pierre Jérôme et Stéphane Bette

Retrouvez l'[interview](#) de Pierre Jérôme, Président Directeur Général et Co-fondateur et Stéphane Bette, Directeur Général Délégué et Co-fondateur, qui reviennent sur le partenariat entre SpineGuard et Omnia Medical, le potentiel de la technologie DSG sur le marché américain et les leviers mis en œuvre pour atteindre l'équilibre opérationnel d'ici fin 2026.



Réponses aux questions des actionnaires

SpineGuard publiera prochainement une vidéo dans laquelle les dirigeants répondent directement aux questions les plus fréquemment posées par les actionnaires.

Prochains évènements :

Assemblée Générale Mixte le 10 juin 2025 (première convocation)

Assemblée Générale Mixte le 25 juin 2025 (seconde convocation, le cas échéant)

Chiffre d'affaires du 2^{ème} trimestre 2025, le 09 juillet 2025

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.com

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

