

# Livret Communiqués de Presse 2013

Accuracy



Real Time



Radiation  
Free



Safety

**DSG+**  
Dynamic Surgical Guidance



Educational  
Tool

## Table des matières

<i>SpineGuard Receives Regulatory Clearance to Sell Its PediGuard® Platform in Russia (anglais uniquement)</i>	<a href="#"><u>4</u></a>
<i>SpineGuard lance son introduction en bourse sur NYSE Alternext Paris</i>	<a href="#"><u>6</u></a>
<i>SpineGuard franchit une étape majeure avec l'obtention du brevet pour sa vis intelligente « Smart Screw » aux Etats-Unis</i>	<a href="#"><u>12</u></a>
<i>Homologation du Cannulated PediGuard® au Mexique</i>	<a href="#"><u>14</u></a>
<i>Forte croissance du chiffre d'affaires de +27% à 2,3 M€</i>	<a href="#"><u>16</u></a>
<i>Autorisation de la FDA aux Etats-Unis pour trois nouvelles extensions de la plateforme PediGuard®</i>	<a href="#"><u>18</u></a>
<i>Autorisation réglementaire au Japon pour la commercialisation de la plateforme PediGuard®</i>	<a href="#"><u>20</u></a>
<i>SpineGuard lance deux nouvelles versions du PediGuard®</i>	<a href="#"><u>22</u></a>
<i>Résultats du premier semestre 2013</i>	<a href="#"><u>24</u></a>
<i>Feu vert pour la commercialisation des versions Curved et XS Curved du PediGuard au Mexique</i>	<a href="#"><u>26</u></a>
<i>SpineGuard annonce l'adoption précoce de sa plateforme PediGuard® par d'éminents chirurgiens japonais</i>	<a href="#"><u>28</u></a>
<i>SpineGuard announces 2014 dates for publishing financial results (anglais uniquement)</i>	<a href="#"><u>30</u></a>

## SpineGuard Receives Regulatory Clearance to Sell Its PediGuard® Platform in Russia

*“We are very proud to have achieved the regulatory clearance process in Russia for SpineGuard, and we are excited to be partnering with SpineGuard to make spine surgery safer throughout Russia.”*

Alexey N. Ishchenko, Ph.D. General Director Multi Systems Technology

**February 26, 2013 10:40 AM Eastern Standard Time SAN FRANCISCO & PARIS (BUSINESS WIRE)**

SpineGuard announced today that it has received regulatory approval from the Roszdravnadzor, the Russian healthcare agency that oversees medical devices, to market PediGuard in Russia. SpineGuard further announced that it is partnering with Moscow based Multi Systems Technology (“MST”) to sell PediGuard in Russia. MST has an extensive network of 53 distributors across Russia from Kaliningrad in the west across seven time zones to Khabarovsk in the Russian Far East. MST specializes in products for neurosurgery, spine surgery, trauma and orthopedics.

*“This regulatory clearance is the result of a very effective collaboration with MST, which is promising for the adoption of PediGuard in Russia,”* said Pierre Jérôme, Co-founder and Chief Executive Officer of SpineGuard. *“I am of course delighted that Russian spine surgeons and their patients can now benefit from PediGuard, whose value in pedicle screw placement accuracy has been dramatically demonstrated in several peer reviewed medical journals.”*

PediGuard® has been used in more than 24,000 procedures in over 40 countries. There are approximately 300 spine surgeons who are now using PediGuard on a regular basis.

### **About SpineGuard®**

Co-founded in 2009 by Pierre Jérôme and Stéphane Bette, former executives at Medtronic Sofamor-Danek and SpineVision, SpineGuard’s mission is to make spine surgery safer. For further information, visit [www.spineguard.com](http://www.spineguard.com).

### **Contacts**

Ronald Trahan Associates Inc.

Ronald Trahan, APR, +15083594005, x108

# SpineGuard lance son introduction en bourse sur NYSE Alternext Paris

## SpineGuard choisit NYSE Alternext Paris pour financer sa croissance avec pour ambition de faire du PediGuard un standard de soins à travers le monde

### Paris, le 11 avril 2013

SpineGuard, entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce que l'AMF a apposé le 10 avril 2013 le visa n°13-149 sur le prospectus relatif à son introduction en bourse sur le marché NYSE Alternext Paris.

### SpineGuard s'introduit en bourse afin de donner les moyens nécessaires pour :

- accélérer son expansion commerciale en améliorant la couverture dans les territoires existants et en ouvrant des zones géographiques stratégiques ;
- diffuser et multiplier les études cliniques en valorisant les données clinico-économiques existantes et en continuant à renforcer la valeur de la technologie PediGuard® au travers de nouvelles études ;
- étendre la gamme existante et développer de nouvelles fonctionnalités et applications autour de la plateforme technologique PediGuard ;
- établir de puissants partenariats stratégiques pour exploiter tout le potentiel de la technologie.

### Le mauvais placement des vis en chirurgie du dos est encore trop fréquent aujourd'hui.

Près de 5 millions de vis vertébrales sont posées chaque année. Leur mauvais positionnement est fréquent, avec des conséquences potentiellement dramatiques pour les patients opérés, notamment sur le plan neurologique.

- ~20% des vis insérées au moyen des pratiques traditionnelles sont mal placées<sup>1</sup>;
- ~40% des patients avec des vis problématiques<sup>2</sup>;
- ~4% des patients peuvent nécessiter une deuxième chirurgie<sup>3</sup>.

### Le PediGuard, technologie innovante pour sécuriser la pose de vis en chirurgie du dos

Grâce à un guidage sonore en temps réel, le PediGuard permet au chirurgien de réaliser le perçage de vertèbres avec une précision inégalée tout en réduisant l'exposition de l'équipe chirurgicale aux rayons X et en diminuant le temps opératoire. Le PediGuard bénéficie de l'autorisation réglementaire 510(k) aux Etats-Unis (FDA), du marquage CE en Europe et est homologué dans de nombreux autres pays.

### Le PediGuard, la solution sûre, fiable et intelligente

- Plus de 24 000 chirurgies déjà réalisées à travers le monde ;
- Fort ancrage aux Etats-Unis qui représentent 50% de l'activité ;
- Partenariats commerciaux en place dans plus de 40 pays ; • Portefeuille de 8 familles de brevets internationaux ;
- Etudes cliniques de premier plan et soutien de leaders d'opinion reconnus mondialement.

1 Tian NF, Huang QS, Zhou P, Zhou Y, Wu RK, Lou Y, Xu HZ. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. Eur Spine J. 2011 June; Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM, Karageorgos AC, Ploumis A, Xenakis TA. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. Eur Spine J. 2011 Sep; Verma R, Krishan S, Haendlmayer K, Mohsen A. Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws. Eur Spine J. 2010 March

2 Wollowick, Sarwahi, Burying One's Head in the Sand: Are We Underestimating the Significance of Pedicle Screw Misplacement? Proceedings of the NASS 26th Annual Meeting / The Spine Journal 11 (2011)

3 Sarlak AY, Tosun B, Atmaca H, Sarisoy HT, Buluç L. Evaluation of thoracic pedicle screw placement in adolescent idiopathic scoliosis. Eur Spine J. 2009 Dec

## Modalités de l'offre

### Structure de l'Offre

Il est prévu que la diffusion des actions offertes dans le public soit réalisée dans le cadre d'une offre globale (l'«Offre»), comprenant :

- une offre au public en France réalisée sous la forme d'une offre à prix ouvert (l'«OPO»), principalement destinée aux personnes physiques;
- un placement global (le «Placement Global») principalement destiné aux investisseurs institutionnels, en France et hors de France (excepté, notamment, aux Etats-Unis d'Amérique);

Si la demande exprimée dans le cadre de l'OPO le permet, le nombre d'actions allouées en réponse aux ordres émis dans ce cadre sera au moins égal à 10 % du nombre total d'actions offertes avant exercice éventuel de l'Option de Surallocation.

### Fourchette indicative du Prix de l'Offre

Entre 7,29 euros et 8,91 euros par action offerte.

Le Prix de l'Offre pourra être fixé en dehors de cette fourchette. En cas de modification à la hausse de la borne supérieure de la fourchette ou en cas de fixation du Prix de l'Offre au-dessus de la borne supérieure de la fourchette, la date de clôture de l'OPO sera reportée ou une nouvelle période de souscription à l'OPO sera rouverte, selon le cas, de telle sorte qu'il s'écoule au moins deux jours de bourse entre la date de diffusion du communiqué de presse signalant cette modification et la nouvelle date de clôture de l'OPO. Les ordres émis dans le cadre de l'OPO avant la diffusion du communiqué de presse susvisé seront maintenus sauf s'ils ont été expressément révoqués avant la nouvelle date de clôture de l'OPO incluse.

Le Prix de l'Offre pourra être librement fixé en dessous de la borne inférieure de la fourchette indicative de prix ou la fourchette indicative de prix pourra être modifiée à la baisse (en l'absence d'impact significatif sur les autres caractéristiques de l'Offre).

### Taille initiale de l'Offre

Un maximum de 1.111.112 actions nouvelles à émettre dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription de la Société, à souscrire en numéraire et par voie d'offre au public.

### Clause d'Extension

Un maximum de 166.666 actions nouvelles, représentant 15 % du nombre des actions initialement offertes (la « Clause d'Extension »).

### Option de Surallocation

15 % du nombre des actions initialement offertes incluant la Clause d'Extension, soit un maximum de 191.666 actions cédées (les « Actions Cédées ») par les actionnaires financiers de la Société.

Cette option sera exercable par Gilbert Dupont, agissant en son nom et pour son compte ainsi qu'au nom et pour le compte de BIL Finance du 23 avril au 22 mai 2013.

### Produit brut de l'Offre

Environ 9 millions d'euros (étant ramené à environ 6,75 millions d'euros en cas de limitation de l'opération à 75%) pouvant être porté à environ 10,35 millions d'euros en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension (sur la base d'un prix égal au point médian de la fourchette indicative du Prix de l'Offre, soit 8,10 euros).

### Produit net estimé de l'Offre

Environ 7,58 millions d'euros (étant ramené à environ 5,40 millions d'euros en cas de limitation de l'opération à 75%) pouvant être porté à environ 8,89 millions d'euros en cas d'exercice intégral de la Clause d'Extension (sur la base d'un prix égal au point médian de la fourchette indicative du Prix de l'Offre, soit 8,10 euros).

Les dépenses liées à l'Offre à la charge de la Société sont estimées à environ 1,42million d'euros, en l'absence d'exercice de la Clause d'Extension.

### Produit brut et net de la cession des Actions Cédées

Environ 1,55 million d'euros bruts et environ 1,51 million d'euros nets en cas d'exercice intégral de l'Option de Surallocation (sur la base d'un prix égal au point médian de la fourchette indicative du Prix de l'Offre, soit 8,10euros).

### Engagements de souscription des actionnaires

A l'occasion de cette introduction en bourse, des fonds gérés par les sociétés de gestion A Plus Finance, Omnes Capital, Delta Partners et IPSA, actionnaires historiques de la Société, se sont engagés à participer à l'augmentation de capital pour un montant total de 1,8 M€.

Ces engagements ont vocation à être réduits et limités au nombre d'actions nécessaires pour que l'ensemble des souscriptions reçues dans le cadre de l'Offre représente la totalité des actions nouvelles (hors Clause d'Extension).

Le montant total des engagements de souscription représente 20% du montant brut de l'Offre (hors Clause d'Extension) (sur la base d'un prix égal au point médian de la fourchette indicative du Prix de l'Offre, soit 8,10 euros).

### Engagement d'abstention de la Société et engagements de conservation des actionnaires

Engagement d'abstention de la Société : 6 mois

Engagement de conservation des actionnairesfinanciers: 6 mois

Engagement de conservation des fondateurs et principaux managers et/ou administrateurs: 1 an

*Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis, du Royaume-Uni, du Canada, de l'Australie ou du Japon.*

### Calendrier de l'opération

<b>10 avril 2013</b>	• Visa de l'AMF sur le Prospectus
<b>11 avril 2013</b>	• Ouverture de l'OPO et du Placement Global • Avis de NYSE-Euronext relatif à l'ouverture de l'OPO • Publication du communiqué de presse annonçant l'Offre
<b>22 avril 2013</b>	• Clôture de l'OPO à 17 heures (heure de Paris) pour les souscriptions aux guichets et à 17 heures (heure de Paris) pour les souscriptions par internet • Clôture du Placement Global à 17 heures (heure de Paris)
<b>23 avril 2013</b>	• Fixation du Prix de l'Offre et exercice éventuel de la Clause d'Extension • Avis de NYSE-Euronext relatif au résultat de l'Offre • Communiqué de presse indiquant le prix de l'Offre, le dimensionnement final et le résultat de l'Offre • Première cotation des actions sur le marché NYSE Alternext à Paris • Début de la période de stabilisation éventuelle
<b>26 avril 2013</b>	Règlement-livraison de l'OPO et du Placement Global
<b>29 avril 2013</b>	Début des négociations des actions de la Société sur le marché NYSE Alternext
<b>22 mai 2013</b>	• Date limite d'exercice de l'Option de Surallocation • Fin de la période de stabilisation éventuelle

### Modalités de souscription

Les personnes désirant participer à l'OPO devront déposer leurs ordres auprès d'un intermédiaire financier habilité en France, aplus tard le 22 avril 2013 à 17 heures (heure de Paris) pour les souscriptions aux guichets et pour les souscriptions par Internet.

Pour être pris en compte, les ordres émis dans le cadre du Placement Global devront être reçus par le

Chef de File et Teneur de Livre ou le co-Chef de File au plus tard le 22 avril 2013 à 17 heures (heure de Paris).

### Codes d'identification des titres SPINEGUARD

- Libellé: SPINEGUARD
- Code ISIN : FR0011464452
- Mnémonique : ALSGDIntermédiaires financiers et conseils

### Intermédiaires financiers et conseils

- Gilber Dupont - Chef de file et Teneur de Livre, Listing Sponsor
- BIL Finance - Co-Chef de file
- EumediX - Conseil de la société

### Mise à disposition du prospectus

Des exemplaires du prospectus visé par l'AMF le10 avril2013sous le numéro n°13-149 (le «**Prospectus**»), composé du document de base enregistré le 28 mars 2013 sous le numéro I.13-008 (le «**Document de Base**») et d'une note d'opération (incluant le résumé du prospectus), sont disponibles sans frais et sur simple demande auprès de la société SPINEGUARD, 5-7, rue de l'Amiral Courbet, 94160 St Mandé ainsi que sur les sites Internet de l'Autorité des Marchés Financiers ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de SpineGuard ([www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr)).

### Facteurs de risques

SpineGuard attire l'attention des investisseurs sur la section 4 « Facteurs de risques » figurant dans le Document de Base enregistré auprès de l'AMF ainsi que la section 2 « Facteurs de risques liés à l'Offre » figurant dans la note d'opération. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable sur les activités, les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

### A propos de SpineGuard

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous laforme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré laforte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard estmarquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 24000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée « entreprise innovante » par Oséo depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

#### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

### Avertissement

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue, ni ne fait partie, ni ne saurait être interprété comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat, de cession ou de souscription, des actions SPINEGUARD dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen, autre que la France, ayant transposé la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 modifiée par la directive 2010/73/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 (la « Directive Prospectus »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières objet de ce communiqué rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un ou l'autre des Etats membres (autre que la

France). En conséquence, les valeurs mobilières ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des Etats membres (autre que la France), sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3(2) de la Directive Prospectus, si elles ont été transposées dans cet Etat membre ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par SPINEGUARD d'un prospectus au titre de l'article 3(2) de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans cet Etat membre. Les informations contenues dans ce communiqué ne constituent pas une offre de titres aux Etats-Unis, au Royaume-Uni, au Canada, en Australie, au Japon, en Italie ni dans aucun autre pays. Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis, au Royaume-Uni, au Canada, en Australie au Japon ou en Italie.

#### **Avertissement spécifique pour les Etats-Unis**

Le présent communiqué ne constitue ni une offre de vente ni la sollicitation d'achat de titres financiers SPINEGUARD aux Etats-Unis. Les titres financiers de SPINEGUARD n'ont pas été et ne seront pas enregistrés conformément au U.S. Securities Act of 1933, tel que modifié (le « Securities Act ») et ne peuvent être offerts ou vendus aux Etats-Unis ou au bénéfice direct ou indirect de U.S Persons (au sens de la réglementation américaine applicable) en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du Securities Act. SPINEGUARD n'envisage pas d'enregistrer l'offre ou une partie de l'offre aux Etats-Unis ni d'effectuer une quelconque offre publique de titres financiers aux Etats-Unis. SPINEGUARD n'a pas été et ne sera pas enregistrée conformément au U.S. Company Act of 1940 (le « 1940 Act ») et les acquéreurs d'actions SPINEGUARD ne peuvent pas bénéficier de cet enregistrement. SPINEGUARD ne souhaite pas bénéficier d'une exemption d'enregistrement au titre du 1940 Act pour réaliser un placement privé de ses actions à des U.S Persons.

#### **Avertissement spécifique pour le Royaume-Uni**

Ce communiqué ne constitue pas une invitation ni une incitation d'entreprendre une activité d'investissement au titre de l'article 21 du Financial Services and Markets Act de 2000 et s'adresse uniquement aux personnes qui (A) sont situées en dehors du Royaume-Uni, ou (B) qui ont une expérience professionnelle en matière d'investissements au sens de l'Article 19(5) du Financial Services and Markets Act de 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (l'« Ordre »), (C) qui sont visés à l'Article 49(2)(a) à (d) (ex : « sociétés à capitaux propres élevés, associations non-immatriculées, etc.) de l'Ordre, ou (D) à toute autre personne à qui une invitation ou une incitation à investir peut être transmise (au sens de l'article 21 du Financial Services and Markets Act de 2000) à qui ce communiqué relatif à l'émission ou à la vente des actions SPINEGUARD peut être légalement communiqué (ces personnes visées au (A) à (D) étant ci-après désignées comme les « Personnes Habilitées »). Le présent communiqué est destiné uniquement aux Personnes Habilitées et toute personne qui n'est pas une Personne Habilitée doit s'abstenir d'utiliser ou de se fonder sur le présent document. Tout investissement ou activité d'investissement auquel se rapporte le présent communiqué ne sera possible que par des Personnes Habilitées.

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans son document de base enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 28 mars 2013 sous le numéro I.13-008.

# SpineGuard franchit une étape majeure avec l'obtention du brevet pour sa vis intelligente « Smart Screw » aux Etats-Unis

Conformément à sa feuille de route, SpineGuard annonce l'obtention du brevet aux Etats-Unis pour l'intégration de la technologie PediGuard® directement sur une vis.

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 18 juin 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui avoir **obtenu aux Etats-Unis le brevet lui conférant la propriété intellectuelle pour sa vis intelligente** (« Smart Screw »).

Le concept consiste en une vis « pédiguardisée », c'est-à-dire intégrant un capteur à sa pointe directement relié à l'électronique embarquée dans le tournevis. « *La vis pédiguardisée vise à simplifier la chirurgie vertébrale instrumentée la plus courante en supprimant l'étape de perçage d'un avant trou, tout en offrant l'assurance ultime du bon placement de l'implant lui-même* », déclare Stéphane Bette, Directeur Technique et co-fondateur de SpineGuard.

« *Cette avancée technologique majeure permet à SpineGuard d'enrichir ses échanges avec les leaders mondiaux de la chirurgie du dos pour envisager un co-développement stratégique. L'intégration de notre technologie aux vis de l'un de ces acteurs lui apporterait une opportunité de différenciation unique sur un marché mûr et ultra concurrentiel dénombrant près de 200 systèmes de vis différents. La littérature scientifique met en exergue le besoin clinique d'améliorer le placement des vis dans les vertèbres. La vis pédiguardisée pourrait redistribuer les cartes dans un marché potentiel de près d'un million de procédures* », ajoute Pierre Jérôme, Directeur Général et l'autre co-fondateur de SpineGuard.

Améliorer le placement des vis vertébrales en chirurgie du dos est un enjeu considérable pour les orthopédistes et neurochirurgiens qui opèrent instabilités et déformations du dos. Le marché progresse rapidement en raison d'un nombre croissant de patients requérant une chirurgie et grâce à la meilleure formation des chirurgiens. Les dernières avancées technologiques telles que les approches mini invasives, les substituts osseux, la stabilisation dynamique et l'apparition de vis thoraciques renforcent le caractère prioritaire d'un placement optimal de ces vis.

Les études cliniques les plus récentes mettent en évidence que près de 20% des vis insérées au moyen des méthodes traditionnelles sont mal placées<sup>1</sup>, 2% à 7% des patients présentent des complications neurologiques<sup>2</sup> et 4% à 5% des patients subissent des complications hémorragiques et vasculaires<sup>3</sup> en raison du mauvais placement des vis.

## A propos de SpineGuard®

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 25 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

## Contacts SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

## SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

## NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

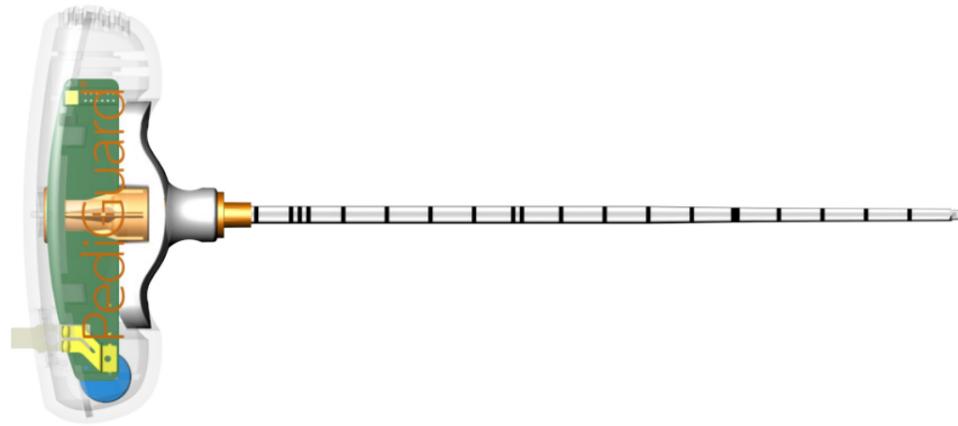
1 Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010  
2 Amato 2010, Amiot 2000, Waschke 2012  
3 Sarlak 2009, Samdani 2009, Belmont 2002

# Homologation du Cannulated PediGuard® au Mexique

Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)



**PARIS, SAN FRANCISCO, le 2 juillet 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui avoir obtenu de COFEPRIS (autorité de santé mexicaine), l’autorisation réglementaire pour la commercialisation du Cannulated PediGuard au Mexique. Depuis l’obtention de l’approbation des autorités mexicaines pour la commercialisation du Classic PediGuard, plus de 50 chirurgiens mexicains ont déjà été formés à l’utilisation de la technologie.

*“Le guidage sonore en temps réel du PediGuard permet au chirurgien d’optimiser et de sécuriser le placement des vis dans les vertèbres. Par son utilisation, nous obtenons de meilleurs résultats, dont les premiers bénéficiaires ne sont autres que les patients”* déclare Ricardo Flores Escamilla, Neurochirurgien, Directeur du Service de Neurochirurgie de l’hôpital Almatér à Mexicali en Basse Californie au Mexique.

La chirurgie mini invasive induit de nombreux avantages cliniques pour les patients, notamment une durée d’intervention plus courte et un rétablissement plus rapide. Toutefois, les chirurgiens ont davantage recours à la fluoroscopie lors de ces procédures, afin de compenser la perte de visibilité et de sensations tactiles, exposant l’équipe opératoire à de plus fortes doses de radiation.

*“L’agrément des autorités mexicaines en faveur de la commercialisation du Cannulated PediGuard nous permet d’élargir notre gamme de produits sur ce marché, et de répondre à la demande croissante des praticiens mexicains en dispositifs destinés à faciliter la chirurgie mini invasive”* déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard. « *Cannulated PediGuard procure aux chirurgiens des informations en temps réel leur permettant de sécuriser leurs visées vertébrales tout en réduisant l’utilisation de la fluoroscopie dans le bloc opératoire* ».

## A propos de SpineGuard

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l’électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d’un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l’exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l’autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 25 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

## Contacts

### SpineGuard

Manuel Lanfossi

### SpineGuard

Pierre Jérôme

### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent

## Forte croissance du chiffre d'affaires de +27% à 2,3 M€

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 24 juillet 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui son chiffre d'affaires pour le 1er semestre, clos au 30 juin 2013.

En K€ - Normes IFRS	S1 2013	S1 2012	Variation (%)
Chiffre d'affaires (30 juin)	<b>2,318</b>	1,827	+27%

Avec plus de 3 000 procédures enregistrées, la société a généré au 1er semestre 2013 un chiffre d'affaires de 2 318 K€, en hausse de +27% comparé à la même période l'année dernière. Les ventes ont progressé de +30% à 1 691 K€ aux Etats-Unis qui représentent 49% des unités vendues sur le semestre.

### Accélération de l'expansion commerciale

Conformément à sa feuille de route, SpineGuard a mis en œuvre son plan de développement commercial aux Etats-Unis avec la promotion de Chuck Chester à la direction des ventes et l'expansion de sa couverture géographique avec 11 agences supplémentaires. Plus d'une centaine de chirurgiens américains utilisent PediGuard régulièrement et 17 centres universitaires l'ont adopté dans leur enseignement.

En Russie et au Mexique, SpineGuard a obtenu l'approbation des autorités de santé respectivement pour la commercialisation de l'ensemble de la gamme PediGuard et pour le Cannulated PediGuard. Sur chacun de ces marchés à fort potentiel de croissance, la société a aussitôt enregistré une première commande et procédé à la formation de commerciaux et de chirurgiens.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *Nous sommes très satisfaits du chiffre d'affaires généré lors de ce premier semestre 2013, de loin le plus élevé de notre histoire. Cette performance ainsi que le succès de notre introduction en bourse fin avril nous confortent dans notre ambition d'établir la technologie PediGuard comme standard de soin mondial pour la sécurisation de la chirurgie du dos* ».

**Prochain communiqué financier** : résultats du premier semestre 2013, le 17 octobre 2013

### A propos de SpineGuard®

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 25 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

#### Contacts

##### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

##### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

##### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

# Autorisation de la FDA aux Etats-Unis pour trois nouvelles extensions de la plateforme PediGuard®

## Nouveaux produits conçus pour améliorer la pénétration des vis dans des pédicules vertébraux de petite taille ou d'accès difficile.

**PARIS et SAN FRANCISCO (le 28 août 2013)** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD) entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui l'obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis pour trois nouveaux instruments complétant la plateforme PediGuard existante : deux versions miniaturisées des gammes Classic et Curved, ainsi qu'une version directionnelle du Cannulated PediGuard.

« SpineGuard franchit une étape supplémentaire avec la mise sur le marché aux Etats-Unis de ces trois nouveaux produits qui constituent une aide précieuse dans les interventions chirurgicales les plus délicates du rachis. Le positionnement de notre technologie, susceptible de modifier radicalement la donne sur ce marché, s'en trouve encore un peu plus renforcé » déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard. « Le capteur PediGuard miniaturisé que nous venons de développer nous permet d'envisager de nouvelles applications pour notre technologie telles que les mèches de perçage, les broches de guidage ou les implants eux même » a ajouté Stéphane Bette, Co-fondateur et Directeur Technique.

L'utilisation de vis pédiculaires de stabilisation est devenue le standard pour traiter les instabilités et les déformations de la colonne vertébrale. Un marché en expansion en raison du nombre croissant de patients nécessitant une intervention chirurgicale de ce type et de chirurgiens formés à l'utilisation des vis pédiculaires. Les avancées technologiques telles que la chirurgie mini-invasive, les substituts osseux, la stabilisation dynamique et les vis thoraciques renforcent l'importance du placement des vis dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

Les études cliniques les plus récentes mettent en évidence que près de 20% des vis insérées au moyen des méthodes traditionnelles sont mal placées<sup>1</sup>, 2 à 7% des patients présentent des complications neurologiques<sup>2</sup> et 4 à 5% des patients subissent des complications hémorragiques et vasculaires<sup>3</sup> en raison du mauvais placement des vis.

### A propos de SpineGuard®

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 27 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

#### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

1 Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010  
2 Amato 2010, Amiot 2000, Waschke 2012  
3 Sarlak 2009, Samdani 2009, Belmont 2002

# Autorisation réglementaire au Japon pour la commercialisation de la plateforme PediGuard®

**PARIS et SAN FRANCISCO (3 septembre 2013)** – pineGuard (FR0011464452 – ALSGD) entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui l’obtention de l’autorisation réglementaire « Ninsho » au Japon pour la commercialisation des versions Classic et Curved de sa plateforme PediGuard.

« L’obtention de cette autorisation réglementaire est le résultat d’une collaboration fructueuse avec nos partenaires japonais, dont Surgical Spine Inc. (S2I) qui nous a accompagnés tout au long du processus réglementaire et démarre cette semaine la commercialisation du PediGuard à l’occasion du congrès de Nagoya<sup>1</sup> » déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard. « Nous sommes très heureux d’être aujourd’hui en mesure d’offrir aux chirurgiens du rachis japonais, ainsi qu’à leurs patients, les avantages significatifs en termes de sécurité procurés par l’utilisation de nos produits PediGuard. Le gain de précision obtenu pour le placement des vis pédiculaires a été mis en exergue dans plusieurs revues médicales de notoriété mondiale ».

Le Japon est le deuxième marché mondial de la chirurgie de la colonne vertébrale après les Etats-Unis. Comme l’indique David Cassak dans un article paru dans le magazine [IN VIVO](#) de juillet/août 2013, intitulé “Taming of the Screw” (Apprivoisement de la vis pédiculaire) : « Le Japon est un marché particulièrement prometteur. Les chirurgiens y réalisent de nombreuses interventions nécessitant l’implantation de vis pédiculaires dans la partie supérieure de la colonne vertébrale pour le traitement de pathologies spécifiques aux patients asiatiques ».

## A propos de SpineGuard et de la plateforme PediGuard

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l’électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d’un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l’exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l’autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 27 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée « entreprise innovante » par Oséo depuis 2009.

## A propos de la visée pédiculaire

L’utilisation de vis pédiculaires de stabilisation est devenue le standard pour traiter les instabilités et les déformations de la colonne vertébrale. Un marché en expansion en raison du nombre croissant de patients nécessitant une intervention chirurgicale de ce type et de chirurgiens formés à l’utilisation des vis pédiculaires. Les avancées technologiques telles que la chirurgie mini-invasive, les substituts osseux, la stabilisation dynamique et les vis thoraciques renforcent l’importance du placement des vis dans la chirurgie de la colonne vertébrale.

Les études cliniques les plus récentes mettent en évidence que près de 20% des vis insérées au moyen des méthodes traditionnelles sont mal placées<sup>2</sup>, 2 à 7% des patients présentent des complications neurologiques<sup>3</sup> et 4 à 5% des patients subissent des complications hémorragiques et vasculaires<sup>4</sup> en raison du mauvais placement des vis.

## Contacts

### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

1 20th Annual Meeting of the Japan Society for the Study of Surgical Studies for the Spinal Nerves (JPSTSS) in Nagoya, September 6-7, 2013

2 Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010

3 Amato 2010, Amiot 2000, Waschke 2012

4 Sarlak 2009, Samdani 2009, Belmont 2002

## SpineGuard lance deux nouvelles versions du PediGuard®

**Les versions XS Classic et XS Curved du PediGuard, dotées de capteurs miniaturisés, seront commercialisées lors de la prochaine Conférence Annuelle de la North American Spine Society (NASS)**

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 7 octobre 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui le lancement de deux nouveaux produits PediGuard, à l’occasion de la conférence annuelle de la North American Spine Society (NASS), qui se tiendra à la Nouvelle-Orléans du 9 au 12 octobre prochain.

Les nouveaux produits, XS Classic PediGuard et XS Curved PediGuard, viennent étoffer la gamme d’instruments médicaux de perçage à usage unique issus de la plateforme PediGuard, destinés à sécuriser l’avant-trou de la vis pédiculaire pour un placement optimal en chirurgie du rachis.

« *L’élargissement de la gamme d’instruments PediGuard est un des objectifs prioritaires de SpineGuard afin de permettre aux chirurgiens d’appréhender dans les meilleures conditions les interventions les plus délicates en chirurgie du rachis* » déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard.

« *Le XS Classic PediGuard pénètre dans l’os plus facilement avec une excellente sensation tactile,* » précise Heiko Koller, Professeur en orthopédie à la Werner Wicker Klinik, Bad Wildungen, Allemagne, et membre du Comité de lecture de l’European Spine Journal et de Spine. « *Ce nouvel instrument facilite grandement le vissage des petites vertèbres notamment en cervical et dans les cas de déformations type scoliose* ».

« *Le nouveau capteur miniaturisé du XS Curved PediGuard nous permet d’accéder aux pédicules les plus petits et les plus difficiles d’accès. Avec le XS Curved PediGuard, nous conservons l’avantage remarquable de la version directionnelle précédente tout en bénéficiant à présent d’un capteur miniaturisé. Dans un contexte pédagogique, il est particulièrement rassurant de bénéficier d’un guidage sonore en temps réel lorsque les internes et étudiants en médecine réalisent leurs premières visées vertébrales,* » ajoute le Docteur Sergey Neckrysh, Responsable du Service de chirurgie du rachis au Département de neurochirurgie à l’Université d’Illinois à Chicago, Etats-Unis.

**Prochain communiqué financier** : chiffre d’affaires 2013, le 23 janvier 2014

### A propos de SpineGuard

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l’électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d’un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l’exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l’autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 27 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

#### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

# Résultats du premier semestre 2013

- **Croissance soutenue du chiffre d'affaires : +27% à 2,3 M€**
  - **Résultat opérationnel en progression**
  - **Besoin en fonds de roulement en forte diminution**
  - **Taux de marge brute très solide à 87,5%**
  - **Trésorerie disponible : 7,8 M€**

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 17 octobre 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui ses résultats du premier semestre de l'exercice en cours, clos au 30 juin 2013 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 14 octobre 2013.

En K€ - Normes IFRS	S1 2013	S1 2012	Variation %
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2,318</b>	<b>1,827</b>	<b>+27%</b>
<b>Marge brute</b>	<b>2,028</b>	<b>1,611</b>	<b>+26%</b>
Taux de marge brute (%)	87.5%	88.2%	
Ventes, distribution, marketing	-2,276	-2,219	
Coûts administratifs	-769	-913	
Recherche & Développement	-484	-381	
Autres charges	-3	-1	
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-1,504</b>	<b>-1,903</b>	
Résultat avant impôts	-1,611	-1,934	
<b>Résultat net</b>	<b>-1,650</b>	<b>-1,934</b>	

Note : les chiffres présentés n'ont pas fait l'objet d'un examen limité par le commissaire aux comptes

## Chiffre d'affaires en progression de +27%, résultats conformes aux anticipations de la Société

Avec plus de 3 000 unités vendues dont 49% aux Etats Unis, SpineGuard a généré au 1er semestre 2013 un chiffre d'affaires de 2 318K€, en hausse de +27%.

Le taux de marge brute pour le semestre reste très solide à 87,5%. Il reflète essentiellement l'évolution du mix produits et notamment la part plus importante du Cannulated PediGuard, dont le coût de fabrication pourra être réduit à terme avec la croissance des volumes.

La bonne maîtrise des charges opérationnelles, qui s'établissent à 3 532K€ sur le semestre contre 3 514K€ en 2012, se traduit par une amélioration du résultat opérationnel de près de 21%.

Le résultat net de la société s'établit à -1 650K€ sur le semestre contre -1 934K€ au premier semestre 2012 après la prise en compte d'un résultat financier de -107K€.

Le Besoin en Fonds de Roulement (BFR) au 30 juin 2013 ressort à 13K€ contre 135K€ au 31 décembre 2012 et 392K€ au 30 juin 2012, avec notamment une diminution des stocks à 379K€ contre 498K€ au 31 décembre 2012. Ce niveau de BFR atypique dans l'industrie médicale illustre le faible besoin en trésorerie de la Société pour le financement de sa croissance.

La trésorerie au 30 juin 2013 ressort en nette augmentation à 7 835K€ contre 2 314K€ l'année dernière, en raison essentiellement de la levée de fonds réalisée lors de l'introduction en bourse.

L'effectif de la Société est demeuré stable au 30 juin 2013 avec 22 collaborateurs. Les recrutements annoncés lors de l'introduction en bourse sont néanmoins bien avancés, comme en attestent les arrivées de trois nouveaux collaborateurs depuis juillet dernier.

## Evènements récents : un newsflow très positif

Le succès de l'introduction en bourse en avril dernier a permis à la société de lever 8,1M€ afin de financer son développement pour établir la plateforme PediGuard comme un standard de soins mondial. En moins de 6 mois, SpineGuard a obtenu des résultats tangibles :

- Obtention aux Etats-Unis du brevet pour sa vis intelligente « Smart Screw » dont l'enjeu stratégique est majeur ;
- Autorisation de la FDA aux Etats-Unis pour trois nouvelles extensions de la plateforme PediGuard: les versions miniaturisées des gammes Classic et Curved, ainsi qu'une version directionnelle du Cannulated PediGuard ;
- Obtention au Japon de l'autorisation réglementaire « Ninsho » pour la commercialisation des versions Classic et Curved de la plateforme PediGuard. Le Japon, deuxième marché après les Etats Unis pour la chirurgie de la colonne vertébrale, est réputé pour être un des pays les plus difficiles sur le plan réglementaire ;
- Obtention en Chine de la seconde partie du brevet « Smart Screw » pour la vis pédiguardisée, suite à l'obtention de la première partie courant 2010 ;
- Homologation du Cannulated PediGuard par l'autorité de santé mexicaine, marché majeur en Amérique Latine, ainsi que de l'ensemble de la gamme par l'autorité de santé colombienne ;
- Première publication sur le PediGuard dans le journal Coluna Columna, revue scientifique de référence pour la chirurgie de la colonne vertébrale en Amérique Latine.
- Recrutement aux Etats-Unis d'un responsable des ventes (Area Sales Manager) couvrant l'ouest du pays, ainsi que d'un expert produit (Product Specialist) pour le sud du pays ;
- Recrutement d'un responsable des ventes pour les pays germanophones et la Russie.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *SpineGuard affiche une progression solide de son chiffre d'affaires tout en maîtrisant sa structure de coûts et son besoin en fonds de roulement. Nous déroulons notre plan conformément à ce que nous avons annoncé lors de l'introduction en bourse avec déjà certaines avancées majeures, notamment aux Etats-Unis, en Asie et en Amérique Latine, qui nous confortent dans notre ambition : établir la technologie PediGuard comme standard de soin mondial pour la sécurisation de la chirurgie du dos* ».

## Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires 2013, le 23 janvier 2014

### A propos de SpineGuard

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 28 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

#### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## Feu vert pour la commercialisation des versions Curved et XS Curved du PediGuard au Mexique

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 28 octobre 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui avoir obtenu de la COFEPRIS (autorité de santé mexicaine), l’autorisation réglementaire pour la commercialisation des versions Curved et XS Curved du PediGuard. SpineGuard avait déjà reçu les autorisations requises pour le lancement des PediGuard Classic et Cannulated sur ce marché.

« Ce nouvel agrément des autorités mexicaines en faveur de la commercialisation des versions Curved et XS Curved du PediGuard vient compléter notre offre au Mexique. Les chirurgiens du rachis mexicains vont pouvoir bénéficier d’options supplémentaires pour sécuriser leurs visées pédiculaires et minimiser ainsi le risque de complications dues aux effractions corticales tout en réduisant l’exposition des équipes opératoires aux radiations en ayant moins recours à la fluoroscopie », déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard.

**Prochain communiqué financier :** chiffre d’affaires 2013, le 23 janvier 2014

### A propos de SpineGuard®

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l’électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d’un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l’exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et homologuée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l’autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 28 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

#### NewCap.

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard annonce l'adoption précoce de sa plateforme PediGuard® par d'éminents chirurgiens japonais

*“ Nous sommes heureux de l'enthousiasme de leaders d'opinion  
japonais désireux de rendre plus sûre la chirurgie vertébrale dans leur pays . ”*

**Pierre Jérôme, Directeur Général**

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 19 novembre 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui l'adoption de sa plateforme PediGuard par d'éminents chirurgiens du rachis, du service de chirurgie orthopédique de l'Université de médecine de Kobe au Japon (Kobe University Graduate School of Medicine). Cette adoption précoce du PediGuard dans l'une des plus anciennes et des plus prestigieuses universités japonaises, figurant régulièrement parmi les mieux classées du pays, intervient dans la foulée de l'obtention récente par SpineGuard de la certification de pré-commercialisation (« Ninsho ») pour les versions Classic et Curved de sa plateforme PediGuard au Japon.

« Nous sommes très fiers d'annoncer cette adoption précoce de notre technologie par d'éminents chirurgiens d'une des universités de médecine les plus réputées au Japon », déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard. « Avec Surgical Spine Inc., notre partenaire japonais, nous estimons que cette étape est une condition nécessaire et un jalon important en vue de lancer sur le vaste marché japonais notre plateforme PediGuard, dont les bénéfices cliniques ont déjà été démontrés au travers de plusieurs études publiées dans les revues scientifiques de référence ».

« J'ai apprécié l'apport du PediGuard dès cette première intervention », déclare le Dr Kotaro Nishida, Professeur agrégé de médecine, service de chirurgie orthopédique de l'Université de médecine de Kobe. « Cet outil va donner aux chirurgiens du rachis japonais une plus grande assurance en sécurisant la trajectoire des vis pédiculaires ».

« Mes attentes étaient déjà élevées avant l'opération, le PediGuard les a dépassées », déclare le Dr Koichiro Maeno, Professeur assistant, service de chirurgie orthopédique de l'université de Kobe. « Je suis impatient de pouvoir utiliser le PediGuard sur des patients présentant des propriétés osseuses différentes, ainsi que dans les cas cliniques où le point d'entrée des vis vertébrales varie ».

Le Japon est le deuxième marché de la chirurgie de la colonne vertébrale après les Etats-Unis et comme l'indique David Cassak dans un article paru dans le magazine [IN VIVO](#) de juillet/août 2013, intitulé « Taming of the Screw » (Apprivoisement de la vis pédiculaire) : « Le Japon est un marché réellement prometteur [pour le PediGuard] ; les chirurgiens y réalisent de nombreuses interventions avec implantation de vis pédiculaires dans la partie supérieure de la colonne vertébrale pour le traitement de pathologies spécifiques affectant les patients asiatiques ».

**Prochain communiqué financier** : chiffre d'affaires 2013, le 23 janvier 2014

### **A propos de SpineGuard®**

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie, le PediGuard, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plusieurs études cliniques de premier plan ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. Protégée par 8 familles de brevets internationaux et commercialisée dans 45 pays, la plateforme technologique PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis. Plus de 28 000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

### **Contacts SpineGuard**

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

### **SpineGuard**

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tel : +33 (0)1 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

### **NewCap.**

Florent Alba / Pierre Laurent  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Tel: 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard announces 2014 dates for publishing financial results

**PARIS and SAN FRANCISCO, Dec. 16, 2013** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD) an innovative company that designs, develops and markets disposable medical devices intended to make spine surgery safer, announced today its schedule for the publication of financial information for 2014.

Event	Date*
2013 Full-Year Sales	January 23, 2014
2013 Full-Year Results	March 25, 2014
Annual Shareholders Meeting	May 28, 2014
2014 First-Half Sales	July 17, 2014
2014 First-Half Results	Septembre 25, 2014

*Note (\*): Press releases are published after stock market closes except 2013 Full-Year Results to be published on next March 25, 2014, before the stock market opens. This information is subject to modification.*

**Next Press Release:** 2013 Full-Year Sales on next January 23, 2014

### About SpineGuard®

Co-founded in 2009 by Pierre Jérôme and Stéphane Bette, former executives at Medtronic Sofamor-Danek and SpineVision, SpineGuard's primary objective is to establish its FDA-cleared and CE-marked PediGuard® device as the global standard of care for safer screw placement in spine surgery. SpineGuard's mission is to make spine surgery safer. The company has offices in San Francisco and Paris. For further information, visit [www.spineguard.com](http://www.spineguard.com).

### About the PediGuard® Platform

Co-invented by Maurice Bourlion, Ph.D., Ciaran Bolger, M.D., Ph.D., and Alain Vanquaethem, Biomedical Engineer, PediGuard is the world's first and only handheld device capable of alerting surgeons to potential pedicular or vertebral breaches. Real-time feedback is provided via audio and visual signals. Over 29,000 procedures have been performed with PediGuard on all continents. Several studies published in peer-reviewed medical and scientific journals have demonstrated that PediGuard detects 98% of pedicle breaches, presents an average screw placement accuracy of 97% (vs. 92% on average for navigation), provides 3-fold less pedicle perforations than with free-hand technique and a 3-fold reduction in neuro-monitoring alarms. It also limits radiation exposure by 25-30% and decreases by 15% the time for pedicle screw placement.

### About pedicle screw-based stabilization

Pedicle screw-based stabilization has become the gold standard for treating spine instabilities and deformities. This market is growing due to the increasing number of patients requiring surgical treatment and a larger number of surgeons being trained in pedicle screw-based technologies. Technological advancements such as minimally invasive surgery, bone substitutes, dynamic stabilization and thoracic screws further reiterate the importance of pedicle screw placement. However, accuracy of pedicle screw placement remains a critical issue in spine surgery. In recently published papers studying screw placement accuracy, the average rate of misplaced screws is approximately 20% (Tian 2011, Gelalis 2011, Verma 2010) with 2-7% of patients presenting neurologic complications (Amato 2010, Amiot 2000, Waschke 2012) and 4-5% of patients having vascular complications (Sarlak 2009, Samdani 2009, Belmont 2002) due to misplaced screws.

### Contact

Ronald Trahan, APR, Ronald Trahan Associates Inc.

+1-508-359-4005, x108

Manufacturer:  
**SpineGuard® S.A.**  
10 cours Louis Lumière  
93400 Vincennes - France  
Phone: +33 1 45 18 45 19  
Fax: +33 1 45 18 45 20

**SpineGuard®**  
Making spine surgery safer  
[www.spineguard.com](http://www.spineguard.com)

Distributor:  
**SpineGuard® Inc.**  
1434 Spruce Street, Suite 100  
Boulder, Colorado, 80302 - USA  
**Phone: +1 720 726 8085**  
**Fax: +1 720 726 8001**