

Livret Communiqués de Presse 2014

Accuracy



Real Time



Radiation
Free



Safety

DSG+
Dynamic Surgical Guidance



Educational
Tool

SpineGuard®
www.spineguard.com



ALSGD
EURONEXT
GROWTH

Table des matières

<i>SpineGuard</i> nommé Pierre Guyot au conseil d'administration	<u>4</u>
Croissance du chiffre d'affaires 2013 conforme aux anticipations : +20% à 4,6 M€	<u>6</u>
Mise en place d'une ligne optionnelle de financement en fonds propres PACEO® avec la Société Générale	<u>8</u>
Résultats annuels 2013	<u>10</u>
100% de précision pour <i>PediGuard</i> ® en chirurgie cervicale sur une étude de 50 patients présentée à la réunion annuelle de la Cervical Spine Research Society	<u>14</u>
<i>PediGuard</i> ® adopté par un 20ème hôpital universitaire américain spécialisé dans la chirurgie vertébrale	<u>16</u>
<i>SpineGuard</i> nommé Kris Kumar au poste de Directeur Marketing pour les États-Unis	<u>18</u>
<i>SpineGuard</i> ® lance le Bevel-Cannulated <i>PediGuard</i> ®, dernier-né de sa plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique	<u>20</u>
La plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique <i>PediGuard</i> ® reconnue « Innovation de rupture et nouveau standard de soins en chirurgie vertébrale » par Becker's Healthcare	<u>22</u>
Chiffre d'affaires du S1 2014 : 2,1 M€ <i>SpineGuard</i> accélère le développement de sa vis intelligente	<u>24</u>
Résultats du premier semestre 2014	<u>26</u>
<i>SpineGuard</i> passe avec succès l'inspection de l'ANVISA, préalable à l'enregistrement de ses nouveaux produits au Brésil	<u>30</u>

SpineGuard nomme Pierre Guyot au conseil d'administration

PARIS et SAN FRANCISCO (2 janvier 2014). SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui la nomination de Pierre Guyot au conseil d'administration.

Directeur Général et administrateur de Mölnlycke Healthcare depuis 2007, M. Guyot a conduit avec succès le développement de cette société suédoise en croissance constante depuis son arrivée. Mölnlycke Healthcare affiche aujourd'hui un chiffre d'affaires supérieur à 1 milliard EUR et s'impose comme le leader incontesté sur nombre de ses marchés.



« Je suis très heureux que Pierre ait accepté de rejoindre SpineGuard. Ayant travaillé à ses côtés pendant plusieurs années, je sais qu'il va nous aider à franchir un nouveau palier dans notre développement stratégique et la valorisation de notre plateforme technologique », a déclaré Pierre Jérôme, cofondateur et directeur général de SpineGuard.

« Je suis ravi d'avoir l'opportunité de rejoindre SpineGuard, une société innovante, proposant une véritable technologie de rupture. Je suis convaincu que la plateforme technologique PediGuard offre de nombreux et importants bénéfices tant pour les patients que pour les professionnels de santé. Je souhaite apporter une valeur ajoutée au conseil d'administration et contribuer à la réussite de la plateforme PediGuard », a indiqué M. Guyot.

« Nous nous réjouissons d'accueillir un dirigeant de l'envergure de Pierre Guyot au conseil d'administration de SpineGuard. Son expérience dans le développement et la croissance d'entreprises et de pôles spécialisés en technologies médicales constitue un atout supplémentaire pour notre société, ses collaborateurs et ses actionnaires », a ajouté Alan Olsen, président du conseil d'administration de SpineGuard.

Avant 2007, M. Guyot a occupé divers postes de direction chez Becton Dickinson, Johnson & Johnson, et Boston Scientific.

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 29 000 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.

Contacts

SpineGuard

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap.

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

Croissance du chiffre d'affaires 2013 conforme aux anticipations : +20% à 4,6 M€

PARIS, SAN FRANCISCO, le 23 janvier 2014 – 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 consolidé pour l'exercice clos le 31 décembre 2013.

En K€ - Normes IFRS	2013	2012	Variation % taux change constant
S1	2 318	1 827	+27%
S2	2 297	2 050	+12%
Total 2013	4 615	3 877	+20%

Chiffres non audités

Chiffre d'affaires 2013 en ligne avec les anticipations de la Société

SpineGuard a réalisé en 2013 un chiffre d'affaires de 4 615 K€ (+20% à taux de change constant), conforme aux anticipations de la Société. Aux Etats-Unis, le chiffre d'affaires d'élève à 3 369 K€ (+19%) et à 1 247 K€ (+22%) dans le reste du monde, soit respectivement 3 142 et 3 166 unités vendues pour un total de 6 308 PediGuard. La Société vient de franchir courant janvier le seuil des 30 000 chirurgies.

Année intense en avancées et réalisations

Depuis l'introduction en bourse en avril dernier, SpineGuard a déroulé son plan de marche avec de nombreuses avancées et réalisations :

Etats-Unis : la couverture géographique a été étendue avec 20 agences supplémentaires, la direction des ventes a été renforcée et de multiples actions de formation et de marketing ont été déployées. PediGuard est maintenant présent dans plus de 20% des centres universitaires américains de la chirurgie du dos qui l'ont adopté dans leur enseignement. Par ailleurs, la FDA (Food & Drug Administration) a octroyé l'autorisation 510k de commercialisation des nouvelles versions miniaturisées Classic XS et Curved XS du PediGuard et entériné l'ensemble des modifications apportées aux produits existants.

Reste du monde : un responsable commercial supplémentaire a été recruté pour intensifier l'animation des nombreux distributeurs à travers le monde et leur développement. La Société a reçu les autorisations de commercialisation du PediGuard en Russie (ensemble de la gamme), au Mexique (Cannulated, Curved, Curved XS) et au Japon (Classic ; Curved et XS) où la technologie a été adoptée par d'éminents chirurgiens du rachis de l'Université de médecine de Kobe (Kobe University Graduate School of Medicine).

Prochain communiqué financier : résultats financiers 2013, le 25 mars 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 30 000 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.

Contacts

SpineGuard

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap.

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

Mise en place d'une ligne optionnelle de financement en fonds propres PACEO® avec la Société Générale

PARIS, SAN FRANCISCO, le 27 janvier 2014 - SpineGuard (FR0011464452 - ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce la mise en place d'une ligne optionnelle de financement en fonds propres avec la Société Générale, exerçable par tranches et à la demande de SpineGuard, sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 21 mars 2013.

« *Le conseil d'administration de SpineGuard a approuvé la mise en place d'un mode de financement complémentaire en fonds propres. Grâce à cet outil flexible et garanti, nous confortons notre capacité de développement futur, tout en limitant la dilution pour nos actionnaires* » commente Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, qui conclut : « *Cette initiative s'inscrit dans la sécurisation de nos ressources financières dans la durée et ne reflète pas un besoin immédiat de trésorerie laquelle s'établit à 6.5M€ disponibles au 31 décembre 2013* ».

Société Générale s'est engagée à souscrire, sur demande de SpineGuard des augmentations de capital par tranches successives au cours des 36 prochains mois, dans la limite globale de 400 000 actions (soit 9,3% du capital actuel).

Dans l'hypothèse d'une utilisation en totalité de la ligne, un actionnaire détenant 1% du capital verrait sa participation passer à 0,92% du capital.

Pour chaque tranche, le prix d'émission fera ressortir une décote maximale de 8% par rapport au cours moyen pondéré par les volumes des trois séances de bourse précédentes. Cette décote permet à Société Générale, qui n'a pas vocation à rester au capital de la Société, de garantir la souscription des actions en dépit d'une éventuelle volatilité des marchés financiers.

SpineGuard n'a aucune obligation de tirage et fera appel à cette ligne de financement uniquement en cas de besoin et si les conditions de marché en permettent l'utilisation dans le meilleur intérêt de la Société et de ses actionnaires.

Prochain communiqué financier : Résultats annuels 2013, le 25 mars 2014 avant bourse.

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 30 000 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

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, 2 à 7% des patients présentent des complications neurologiques et 4 à 5% des patients subissent des complications hémorragiques et vasculaires en raison du mauvais placement des vis.

A propos de PACEO®

Solution de financement en fonds propres créée par Société Générale, le PACEO® permet aux émetteurs de diversifier leurs

sources de financement en apportant une flexibilité additionnelle tout en optimisant la structure de bilan. Mobilisable par tirages successifs à la demande de l'émetteur en contrepartie de l'émission d'actions nouvelles à un prix corrélé au cours de bourse du moment, le PACEO® procure les mêmes bénéfices économiques et financiers qu'une augmentation de capital tout en offrant la même garantie qu'une ligne de crédit confirmée. Société Générale, leader des opérations d'equity line en France, met en place avec cette opération son 36ème PACEO®.

Contacts

SpineGuard

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap.

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

Société Générale

Frédéric Sutterlin
Directeur
Tel : 01 42 13 59 14
frederic.sutterlin@sgcib.com

Résultats annuels 2013

- **Croissance du chiffre d'affaires : +19% à 4,6 M€ (+20% à taux de change constant)**
 - **Taux de marge brute à 87%**
- **Maîtrise rigoureuse des charges opérationnelles**
- **Trésorerie disponible : 6,4 M€**

PARIS, SAN FRANCISCO, le 25 mars 2014 – 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 pour l'exercice 2013, clos au 31 décembre 2013 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 20 mars 2014.

En K€ - Normes IFRS	31-déc-2013	31-déc-2012	Variation (%)
Chiffre d'affaires	4,615	3,877	+19%
Marge brute	4,027	3,346	+20%
Taux de marge brute (%)	87.3%	86.3%	
Ventes, distribution, marketing	4,761	4,201	
Coûts administratifs	1,607	1,746	
Recherche & Développement	811	588	
Autres charges	-	-	
Résultat opérationnel	-3,152	-3,189	
Résultat avant impôts	-3,515	-3,266	
Résultat net	-3,515	-3,266	

2013 : progression du chiffre d'affaires et résultat opérationnel supérieur aux anticipations

SpineGuard a généré en 2013 un chiffre d'affaires de 4 615 K€ (vs. 3 877 K€ en 2012), en hausse de +20% à taux de change constant. Sur l'année, 6 308 PediGuard ont été vendus (vs. 5 225) dont 3 142 aux Etats-Unis, 1 341 en Europe, 973 en Amérique Latine, 616 au Moyen Orient, et 236 en Asie Pacifique.

Le taux de marge brute pour l'année reste très solide à 87,3%. Stable par rapport aux derniers résultats semestriels, il reflète essentiellement le relatif faible coût de fabrication du PediGuard y compris des nouvelles versions récemment lancées (Cannulated PediGuard et la gamme XS) dont les coûts de fabrication pourront être réduits grâce à la croissance des volumes.

Le modèle économique de SpineGuard, animé par la recherche permanente d'améliorations de sa chaîne logistique et commerciale, permet l'optimisation continue des charges opérationnelles qui s'établissent à 7 179 K€ sur l'exercice (vs. 6 535 K€) et leur progression s'analyse principalement à l'aune des faits marquants détaillés plus bas.

Cette combinaison a permis un résultat opérationnel stable et bien maîtrisé à -3 152 K€ (vs. -3 189).

Le résultat net de la société s'établit à -3 515 K€ sur 2013 (vs. -3 266 K€), après prise en compte d'un résultat financier de -278 K€ et d'une perte de change de 84 K€.

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation ressort à 322 K€ (vs. 139 K€), illustrant le faible besoin en trésorerie pour le financement de la croissance au regard du secteur, avec notamment une diminution des stocks à 436 K€ (vs. 498 K€).

La trésorerie au 31 décembre 2013 ressort à 6 395 K€ (vs. 2 314 K€).

Faits marquants de l'exercice: un news flow positif conforme, aux objectifs

Autorisations réglementaires

- Autorisation 510(k) de la FDA aux Etats-Unis pour les nouvelles versions XS Classic et XS Curved ;
- Autorisation « Ninsho » au Japon pour les versions Classic et Curved, XS inclus ;
- Homologation au Mexique pour les gammes Cannulated, Curved et XS Curved ;
- Homologation en Russie pour l'ensemble de la gamme.

Expansion commerciale

- Ajout de 20 agences supplémentaires aux Etats-Unis (total de 71 agences) ;
- Initiation de la commercialisation en Russie, au Japon, au Chili, en Equateur, en Turquie et au Koweït ;
- Changement de distributeur en Espagne, Colombie et Australie ;
- Etats-Unis - recrutement d'un Responsable des ventes Ouest, de trois Spécialistes produits (Ouest, Sud, Nord-est) et promotion du Responsable des ventes Sud et la Spécialiste produits Sud respectivement aux postes de Vice-Président des ventes USA et Responsable des ventes Sud. L'équipe commerciale et marketing américaine est désormais composée de 11 collaborateurs ;
- Recrutement d'un Responsable commercial pour les pays germanophones, l'Europe septentrionale et l'Inde ;

Formation des chirurgiens et études cliniques

- 19 centres universitaires hospitaliers aux Etats-Unis ont adopté le PediGuard dans leur enseignement (20% des centres américains enseignant la chirurgie du rachis).
- Réalisation de 4 études prospectives randomisées visant à démontrer la supériorité clinique du PediGuard pour un meilleur placement des vis, la réduction des radiations et le gain de temps opératoire. Ces études couvrent les thèmes suivants : thoracique (France), thoraco-lombaire (Allemagne), ostéoporose (Etats-Unis, Brésil) et courbe d'apprentissage (Etats-Unis).

Recherche & Développement

- Obtention aux Etats-Unis du brevet pour la vis intelligente « Smart Screw » et du brevet d'amélioration par détection directionnelle « Directional Improvement » ;
- Obtention en Chine de la seconde partie du brevet « Smart Screw » (première en 2010) ;
- Pré-lancement en série limitée des versions miniaturisées, Classic PediGuard XS et Curved PediGuard XS.
- Développement de la version directionnelle du Cannulated PediGuard.
- Nouvelles applications de la plateforme PediGuard® : Développement de dessins et prototypes d'une vis vertébrale intelligente et d'instruments pour la traumatologie.

Evènements récents

2 janvier: Décision du conseil d'administration de proposer à l'assemblée générale la nomination en qualité d'administrateur de Pierre Guyot (Directeur Général et administrateur de Mölnlycke Healthcare depuis 2007)

24 janvier: Mise en place d'une ligne de financement optionnelle en fonds propres (Paceo) avec la Société Générale.

20 février: Premier tirage de 25.000 bons sur le Paceo pour un montant net de 262 K€ correspondant à une augmentation du nombre de titres émis de 25.000 actions pour un nombre total d'actions émises qui s'établit au jour du présent rapport à 4.336.112.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, conclut: « Nous sommes très satisfaits de la performance réalisée en 2013 tant sur le plan financier que stratégique. Nos ressources et visibilité accrues depuis l'arrivée

en bourse, nous permettent d'exploiter plus rapidement le potentiel de notre plateforme technologique. Le développement de la vis pédiguardisée (SmartScrew) est maintenant bien lancé et nous sommes convaincus qu'elle représente une avancée majeure pour les patients opérés du dos. Ce projet offre également des perspectives particulièrement prometteuses en traumatologie, le segment de l'orthopédie qui bénéficie de la plus forte croissance. Ces nouvelles applications s'appuient sur une base clinique solide et constituent un véritable levier de croissance à moyen terme pour SpineGuard ».

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2014, le 17 juillet 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 30.000 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

Contacts

SpineGuard

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tél.: +33 (0)1 44 71 94 94
spineguard@newcap.fr

100% de précision pour PediGuard® en chirurgie cervicale sur une étude de 50 patients présentée à la réunion annuelle de la Cervical Spine Research Society

PARIS, SAN FRANCISCO, le 29 avril 2014 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, rapporte les excellents résultats d'une étude clinique prospective menée sur 50 patients atteints de pathologies cervicales : PediGuard® a atteint une précision de 100% pour la détection d'un isthme pédiculaire cortical infranchissable dans 34 pédicules. Les résultats ont été présentés par l'investigateur principal de l'étude, le Dr Heiko Koller, lors de la 5ème réunion annuelle du CSRS-AP (Cervical Spine Research Society - Asia Pacific) à Hô Chi Minh-Ville, au Vietnam. Dans les 34 pédicules concernés, l'analyse scanner postopératoire a confirmé que le PediGuard avait justement identifié un pédicule infranchissable et permis au praticien de prendre une décision per-opératoire plus sûre, à savoir de stopper le perçage pédiculaire et de placer une vis plus courte sans tenter de franchir la zone dangereuse.

« En tant que chirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale, nous sommes fréquemment confrontés à des pathologies cervicales complexes. En intégrant le PediGuard® dans notre arsenal opératoire, nous gagnons en précision, réduisons le risque de complications notamment neurologiques et améliorons ainsi le résultat chirurgical » déclare le Dr. Koller, de la Werner Wicker Klinik à Bad Wildungen en Allemagne.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2014, le 17 juillet 2014

A propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale. Malheureusement, les taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D'après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant un taux de complications de 2 à 9%. Plusieurs études cliniques publiées dans des revues médicales spécialisées ont démontré la précision du PediGuard® dans le placement des vis pédiculaires.

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 30.000 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.

Contacts

SpineGuard

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tél.: +33 (0)1 44 71 94 94
spineguard@newcap.fr

PediGuard® adopté par un 20ème hôpital universitaire américain spécialisé dans la chirurgie vertébrale

PARIS, SAN FRANCISCO, le 13 mai 2014 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), 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 un 20ème centre hospitalier universitaire américain spécialisé dans la chirurgie vertébrale : le Children’s Hospital of New Orleans.

« Nous nous réjouissons que vingt des centres hospitaliers universitaires les plus prestigieux aux États-Unis aient déjà adopté PediGuard, notre instrument de perçage osseux intelligent, afin d’assurer la meilleure formation possible aux jeunes chirurgiens et sécuriser ainsi le placement des vis vertébrales », déclare Stéphane Bette, Cofondateur et Directeur Général de SpineGuard aux États-Unis.

« Un des principaux avantages de la technologie PediGuard est qu’elle n’exige pas d’exposition aux radiations lors du placement des vis pédiculaires. Or, l’inquiétude grandit quant aux conséquences à long terme de l’exposition du personnel médical aux radiations induite par l’utilisation de l’imagerie. Les doses sont cumulatives, et il est démontré qu’elles augmentent significativement le risque de cancer », souligne le Dr Andrew G. King, chirurgien orthopédiste au New Orleans Children’s Hospital, Professeur et Chef du service de chirurgie orthopédique du LSU Health Sciences Center. « Cet avantage explique à lui seul le succès croissant de ces instruments de perçage intelligents dont l’utilisation devrait se généraliser grâce à leur amélioration continue ».

« PediGuard m’aide à encadrer les jeunes chirurgiens dans leur apprentissage du placement correct des vis pédiculaires. L’utilité de cette technologie a été corroborée par une étude que nous avons récemment effectuée, comparant la précision du placement des vis pédiculaires par des internes possédant des niveaux d’expérience variés », déclare le Dr Faheem Sandhu, Professeur de neurochirurgie au Georgetown University Hospital.

« Pour offrir aux jeunes chirurgiens la meilleure formation au bon placement des vis pédiculaires, nous mettons à leur disposition les meilleures technologies », indique le Dr Dean Chou, Professeur de neurochirurgie au Spine Center de l’University of California San Francisco (UCSF). « PediGuard figure parmi les dispositifs médicaux indispensables pour assurer la sécurité des opérations de chirurgie vertébrale ».

« PediGuard est un instrument d’une valeur inestimable pour le bon placement de mes vis pédiculaires, les patients que j’opère étant souvent atteints de déformations particulièrement complexes », déclare le Dr Brian G. Smith, chirurgien orthopédiste pédiatrique, Professeur et Directeur de recherche à la Yale University School of Medicine. Il poursuit « PediGuard me permet d’identifier très précisément la meilleure trajectoire d’une manière qui améliore la sécurité du patient tout en réduisant son exposition aux radiations ainsi que celle de l’équipe opératoire. De plus, cet instrument est un merveilleux outil de formation pour les internes et jeunes chirurgiens. J’utilise PediGuard pour tous mes cas de déformations vertébrales ».

« Les signaux sonores et lumineux du PediGuard m’aident à positionner les vis pédiculaires avec une grande précision, notamment dans les cas de déformations sévères », déclare le Dr Jacques D’Astous, Professeur clinicien et chirurgien orthopédiste au Shriners Hospital, University of Utah de Salt Lake City. « Les variations sonores me préviennent des effractions corticales éventuellement faites par le jeune chirurgien qui opère à mes côtés. PediGuard est un réel outil pédagogique qui permet une insertion plus sûre des vis pédiculaires, notamment en centre hospitalier universitaire ».

« PediGuard est un outil de formation extraordinaire pour les jeunes chirurgiens spécialistes du rachis comme moi », ajoute le Dr Ali M. Maziad, chirurgien en orthopédie pédiatrique et déformations de la colonne vertébrale au Connecticut Children’s Medical Center de Hartford. « Nous n’avons pas droit à l’erreur. Des vis pédiculaires mal placées peuvent entraîner des complications catastrophiques. Par ailleurs, plus les tentatives de placement des vis sont nombreuses, moins la fixation a de chances d’être optimale. Dans chaque pédicule vertébral, vous n’avez qu’une seule chance d’obtenir le meilleur placement possible de la vis. Je m’efforce systématiquement de réaliser un placement sûr et précis dès la première visée, et d’utiliser toutes les avancées technologiques disponibles pour garantir la sécurité de mes patients. À ce titre, PediGuard me procure un avantage indéniable, » conclut le Dr

Maziad, qui s’est formé au PediGuard lorsqu’il était au New York Hospital for Special Surgery (HSS).

« Notre collaboration avec plusieurs sociétés scientifiques internationales et l’adoption de notre technologie par un nombre grandissant d’hôpitaux universitaires prestigieux à travers le monde démontrent notre engagement à donner l’opportunité aux jeunes chirurgiens spécialistes de la chirurgie vertébrale, comme le Dr Maziad, de se former au PediGuard. Cet engagement s’inscrit clairement dans notre mission de sécuriser la chirurgie vertébrale », conclut Pierre Jérôme, Cofondateur et Directeur Général de SpineGuard.

[Visualisez ici](#) les témoignages d’autres éminents chirurgiens de la colonne vertébrale sur les bénéfices du PediGuard pour le placement des vis pédiculaires et les dangers de l’exposition aux radiations inhérente à l’utilisation de l’imagerie médicale.

Prochain communiqué financier : chiffre d’affaires du premier semestre 2014, le 17 juillet 2014

À 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 États-Unis. Plus de 30.000 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.

À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale. Malheureusement, les taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D’après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant un taux de complications de 2 à 9%. Plusieurs études cliniques publiées dans des revues médicales spécialisées ont démontré la précision du PediGuard® dans le placement des vis pédiculaires.

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme

Directeur Général

Tel: +33 (0)1 45 18 45 19

p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi

Directeur Financier

m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tel: +33 (0)1 44 71 94 94

spineguard@newcap.fr

SpineGuard nomme Kris Kumar au poste de Directeur Marketing pour les États-Unis

PARIS et SAN FRANCISCO (le 27 mai 2014) – SSpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui la nomination de Kris Kumar au poste de Directeur Marketing pour les États-Unis.

M. Kumar rejoint SpineGuard fort d’une riche expérience dans le domaine de la chirurgie vertébrale et de l’orthopédie chez Zimmer, Synthes, J&J Depuy et Kyphon (désormais Medtronic). En une vingtaine d’années, il y a occupé différents postes à responsabilité croissante en R&D, marketing et ventes.

« Avec le recrutement de Kris Kumar, nous poursuivons la structuration de SpineGuard pour amplifier l’adoption de notre instrument de perçage vertébral aux États Unis et déployer de nouvelles applications issues de notre plateforme technologique. L’expérience de Kris dans le développement et la commercialisation de technologies médicales innovantes va nous aider à valoriser pleinement nos solides données cliniques et nombreux centres de référence » déclare Pierre Jérôme, cofondateur et Directeur Général de SpineGuard.

« Je me réjouis d’avoir rejoint SpineGuard dont la plateforme technologique est véritablement innovante et apporte une très forte valeur ajoutée. Les dispositifs PediGuard® améliorent la précision du placement de l’implant tout en réduisant considérablement l’exposition aux radiations pour le chirurgien, l’équipe opératoire et le patient. Par ailleurs, SpineGuard dispose d’atouts majeurs, notamment ses données cliniques probantes, pour générer une croissance significative, » indique Kris Kumar.

Prochain communiqué financier : chiffre d’affaires du premier semestre 2014, le 17 juillet 2014

À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale. Malheureusement, les taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D’après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant un taux de complications de 2 à 9%. Plusieurs études cliniques publiées dans des revues médicales spécialisées ont démontré la précision du PediGuard® dans le placement des vis pédiculaires.

À 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 États-Unis. Plus de 30.000 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

Contacts

SpineGuard

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

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tel: +33 (0)1 44 71 94 94
spineguard@newcap.fr

SpineGuard® lance le Bevel-Cannulated PediGuard®, dernier-né de sa plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique

PARIS et SAN FRANCISCO, le 11 juin 2014 - SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce le lancement du Bevel-Tip Cannulated PediGuard, à l'occasion du Congrès mondial de la chirurgie vertébrale mini-invasive (World Congress of Minimally Invasive Spine Surgery and Techniques, WCMISST), qui se tient du 11 au 14 juin à Paris. Le Bevel-Tip Cannulated PediGuard, dernière innovation de la plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard, permet d'améliorer la précision du placement des vis pédiculaires par voie mini-invasive.

« *Le Bevel-Tip complète bien la gamme d'instruments PediGuard. Mon expérience m'a montré que le recours aux aiguilles dotées d'une pointe en biseau (bevel) minimise le risque que celle-ci ne dévie du point d'entrée du pédicule, ce qui m'aide énormément lors du perçage pédiculaire. Cette forme de pointe et la technologie PediGuard s'associent parfaitement : la technologie me fournit en temps réel une information fiable qui me permet de me situer dans la vertèbre, tandis que l'aiguille m'aide à me rediriger facilement en fonction des informations que je reçois* » déclare le Dr John Williams, chirurgien du dos à Fort Wayne, Indiana, aux États-Unis.

« *Les bénéfices liés à l'utilisation du PediGuard pour les patients, les chirurgiens et leurs équipes opératoires sont démontrés par les données cliniques croissantes publiées dans les revues scientifiques de référence de notre secteur,* » déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard. « *Nous sommes convaincus que la version canulée du PediGuard (Cannulated PediGuard) va jouer un rôle important dans la bascule de la chirurgie vertébrale vers des approches moins invasives.* »

À propos de la chirurgie mini-invasive pour le placement de vis pédiculaires*

La chirurgie vertébrale mini-invasive a été développée pour traiter les troubles de la colonne vertébrale en réduisant le plus possible les lésions musculaires. Cette technique peut permettre de réduire les pertes de sang associées à l'opération et la destruction des tissus mous, tout en favorisant un rétablissement accéléré des patients et une reprise plus rapide de leurs activités normales. Toutefois, la réussite du placement des vis pédiculaires est un défi d'autant plus grand dans ces procédures moins invasives que les chirurgiens doivent compenser l'absence de repères visuels et de sensation tactile par un recours massif à la fluoroscopie. Or, ce faisant, ils s'exposent eux-mêmes ainsi que les autres personnes présentes dans la salle d'opération à d'énormes doses de radiations. De fait, non seulement le risque de placement incorrect des vis atteint des niveaux inacceptables, ce qui peut conduire à nombre de complications graves pour les patients—telles que des lésions de la moelle épinière entraînant, à des degrés divers, des complications neurologiques, mais en outre, le recours aux techniques conventionnelles de placement des vis pédiculaires expose les chirurgiens, leurs équipes et les patients à de fortes radiations. À cet égard il a été démontré que les chirurgiens du dos qui utilisent la fluoroscopie pour guider le placement des vis pédiculaires excèdent régulièrement les niveaux limites d'exposition aux rayonnements.

Le Cannulated PediGuard permet aux chirurgiens du dos d'utiliser la technologie de Guidage Chirurgical Dynamique PediGuard dans les espaces étroits et confinés de la chirurgie vertébrale mini-invasive. Près d'un million de procédures vertébrales utilisant les vis pédiculaires sont effectuées tous les ans à travers le monde**. Nous estimons que 15 % de ces procédures sont désormais réalisées par voie mini-invasive ; ce pourcentage augmente rapidement, soutenu par l'innovation et la formation des chirurgiens.

* Source: www.spineuniverse.com

** : I-Data research

À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale. Malheureusement, les taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D'après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant un taux de complications de 2 à 9%. Plusieurs études cliniques publiées dans des revues médicales spécialisées ont démontré la précision du PediGuard® dans le placement des vis pédiculaires.

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 États-Unis. Plus de 30.000 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.

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme

Directeur Général

Tel: +33 (0)1 45 18 45 19

p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi

Directeur Financier

m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tel: +33 (0)1 44 71 94 94

spineguard@newcap.fr

La plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique PediGuard® reconnue « Innovation de rupture et nouveau standard de soins en chirurgie vertébrale » par Becker's Healthcare



Stéphane Bette, co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard aux États-Unis (gauche), reçoit le prix Becker lors de la 12ème édition de la conférence annuelle Spine, Orthopedic & Pain Management-Driven ASC à Chicago – Le 12 juin 2014.

PARIS et SAN FRANCISCO (le 19 juin 2014) – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), 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 le prix Spine Device Award 2014 remis par Becker's Healthcare pour sa plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique PediGuard. Ce prix récompense les progrès technologiques qui contribuent à une meilleure prise en charge des patients souffrant du dos. C'est la reconnaissance de l'avance technologique du PediGuard et du fait qu'il est en train de devenir un standard de soins dans ce domaine.

Pour attribuer ce prix, Becker's Healthcare a publiquement sollicité des recommandations puis fondé sa sélection sur la recherche éditoriale et les avis des chirurgiens experts. Il est important de préciser que les industriels n'ont aucune influence sur le processus de sélection.

PediGuard permet un placement beaucoup plus précis des vis pédiculaires comme l'ont démontré les résultats de nombreuses études cliniques publiés dans les revues scientifiques et médicales de référence. *"Ce prix est une belle récompense pour SpineGuard, ses actionnaires et ses partenaires, c'est aussi un formidable encouragement à continuer de développer notre plateforme de guidage chirurgical dynamique pour améliorer encore un peu plus la sécurité des patients et des professionnels de santé," déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard.*

À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie de la colonne vertébrale. Malheureusement, les taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D'après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant un taux de complications de 2 à 9%. Plusieurs études cliniques publiées dans des revues médicales spécialisées ont démontré la précision du PediGuard® dans le placement des vis pédiculaires.

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 États-Unis. Plus de 30.000 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.

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme

Directeur Général

Tel: +33 (0)1 45 18 45 19

p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi

Directeur Financier

m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tel: +33 (0)1 44 71 94 94

spineguard@newcap.fr

Chiffre d'affaires du S1 2014 : 2,1 M€ SpineGuard accélère le développement de sa vis intelligente

PARIS, SAN FRANCISCO, le 17 juillet 2014 - 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 2014.

En K€ - Normes IFRS	S1 2014	S1 2013	Variance % Taux de change constant	Variance % Taux de change réel
Chiffre d'affaires (30 juin)	2,108	2,318	-6%	-9%

Chiffres non audités

La société a généré au 1er semestre 2014 un chiffre d'affaires de 2 108 K€, en recul de 6% à taux de change constant comparé à la même période l'année dernière avec un impact négatif de 3 points dû à la faiblesse du Dollar par rapport à l'Euro. La contre-performance de ce début d'année est essentiellement due au contexte défavorable à court terme aux États-Unis qui représentent 50% des unités vendues et 71% du chiffre d'affaires.

La mise en oeuvre de l'Affordable Care Act (dit réforme Obama) a engendré de la part des hôpitaux américains un contrôle accru des dépenses et un durcissement des conditions d'adoption des technologies médicales innovantes telles que le PediGuard. Cependant, l'axe majeur de la réforme Obama est l'amélioration de la qualité des soins ainsi que la réduction des taux de complication et de ré-intervention. Des mécanismes d'incitation financière sont progressivement mis en place pour encourager les établissements de santé américains à utiliser les technologies les plus fiables et efficaces. Le PediGuard s'inscrit donc pleinement dans cette dynamique.

Pour s'adapter rapidement et saisir les opportunités inhérentes à ce contexte, SpineGuard a recruté un directeur marketing aux États-Unis afin de valoriser au mieux ses données cliniques, ses centres de référence et renforcer les messages médico-économiques auprès des chirurgiens et des hôpitaux. En parallèle, la société continue à focaliser ses efforts de recherche et développement sur la Smart Screw (vis intelligente) en avance par rapport à son plan de développement initial.

Dans le reste du monde, les zones Asie-Pacifique et Moyen-Orient ont connu une progression satisfaisante, en particulier au Japon et en Arabie Saoudite avec de nouvelles perspectives favorables attendues sur le second semestre. Le chiffre d'affaires de l'Amérique Latine a été pénalisé par la réorganisation du distributeur brésilien en réponse aux transformations de son marché. En Europe, la croissance se poursuit dans de nombreux pays tels que la France, l'Allemagne et la Suisse. La progression sur la zone est néanmoins tempérée par une diminution en Russie liée à la commande contractuelle de démarrage en février 2013.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « Le chiffre d'affaires décevant enregistré ce premier semestre 2014 ne reflète pas encore les avancées majeures réalisées ces derniers mois par la société et ne modifie en rien nos ambitions. Nous avons poursuivi l'exécution de notre feuille de route avec le renforcement de notre équipe marketing, la réalisation de nouvelles études cliniques, l'adoption du PediGuard dans plus de 20 centres universitaires américains, une présence accrue sur les podiums des congrès scientifiques internationaux, le lancement du Cannulated PediGuard Bevel et l'accélération du projet Smart Screw. »

Stéphane Bette, Directeur Technique et de la filiale américaine de SpineGuard, poursuit : « Le développement de la Smart Screw avance plus vite que prévu grâce à l'appui de notre conseil scientifique et au travail de l'équipe R&D. En parvenant à miniaturiser le capteur, nous avons franchi une étape décisive en termes de compatibilité de notre technologie avec les différents systèmes de vis du marché. Avec la « Smart Screw » notre technologie sera accessible aux hôpitaux à travers l'implant lui-même tout en permettant aux chirurgiens de gagner encore un peu plus en efficacité dans leur geste opératoire..»

Pierre Jérôme conclut : « Notre plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique est destinée à devenir un standard de soins pour la sécurisation de la chirurgie vertébrale. Dans un contexte conjoncturel tendu, la croissance des

ventes d'une société dédiée à une technologie médicale de rupture comme la nôtre ne peut évidemment pas être complètement linéaire. Après un début d'année délicat, notre croissance sur juin est à nouveau proche de 20% comparée à juin 2013 et avec l'aide de nos partenaires, nous poursuivons sans relâche notre déploiement technologique, clinique et commercial. »

Prochain communiqué financier : résultats du premier semestre 2014, le 24 septembre 2014 avant ouverture du marché.

SpineGuard participera à la conférence Healthcare & Biotechnologies organisée par la Société Générale le 24 septembre 2014 à Paris.

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 technologie PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. Plus de 30.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009 et a obtenu le prix Spine Device Award 2014 par Becker's Healthcare USA qui récompense les progrès technologiques contribuant à une meilleure prise en charge des patients souffrant du dos.

Plus d'information sur www.spineguard.com.

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme

Directeur Général

Tel: +33 (0)1 45 18 45 19

p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi

Directeur Financier

m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tel: +33 (0)1 44 71 94 94

spineguard@newcap.fr

Résultats du premier semestre 2014

- Taux de marge brute solide à 85,6%
- Besoin en fonds de roulement stable
 - Trésorerie disponible : 4,7 M€
- Développement de la vis intelligente en avance sur le calendrier

PARIS, SAN FRANCISCO, le 24 septembre 2014 - 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 2014 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 22 septembre 2014.

En K€ - Normes - IFRS	S1 2014	S1 2013
Chiffre d'affaires	2,110	2,318
Marge brute	1,807	2,028
Taux de marge brute (%)	85,6%	87,5%
Ventes, distribution, marketing	-2,624	-2,315
Coûts administratifs	-1,010	-772
Recherche & Développement	-501	-484
Résultat opérationnel	-2,328	-1,544
Résultat avant impôts	-2,467	-1,650
Résultat net	-2,467	-1,650

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

Maîtrise des charges opérationnelles

La société a généré au S1 2014 un chiffre d'affaires de 2 110 K€, en recul de 6% à taux de change constant comparé à la même période l'année dernière, avec un impact de -3 points dû à l'effet de change. La contre-performance des ventes au premier semestre est essentiellement due à un contexte défavorable à court terme aux États-Unis (50% des unités vendues et 71% du chiffre d'affaires). La gestion rigoureuse des charges opérationnelles a permis d'en limiter l'impact sur le résultat opérationnel de la période.

Le taux de marge brute de 85,6% au 30 juin 2014 (vs. 87,5%) reste solide. Son évolution reflète essentiellement l'impact temporaire des surcoûts de production sur les produits de la gamme XS qui ont été pré-lancés fin 2013. Ces surcoûts sont liés aux phases d'ajustement des processus de fabrication et à la production en préséries. Ils s'élèvent à 42 K€ et représentent 2 points de marge brute sur le semestre écoulé.

Hors impact IFRS2i, les charges opérationnelles sont de 3 751 K€ sur les 6 premiers mois de l'année (vs. 3 478 K€ au S1 2013), soit une augmentation modérée de 273 K€ (+7,8%) par rapport au 30 juin 2013. Le résultat net de la société s'établit à - 2 467 K€ sur le S1 2014 (vs. -1 650 K€ au S1 2013), soit une différence de 817 K€.

Le besoin en fonds de roulement au 30 juin 2014 est stable à 320 K€ (vs. 322 K€ au 31 décembre 2013) et illustre la bonne maîtrise du besoin en trésorerie pour le financement de l'exploitation.

La trésorerie au 30 juin 2014 ressort à 4 728 K€ (vs. 6 395 K€ au 31 décembre 2013). Cette évolution s'explique notamment par :

- La consommation de trésorerie liée à l'exploitation qui s'élève à -1 759 K€ sur le S1 2014 (vs. -1 517)
- Le remboursement des emprunts obligataires souscrits auprès de la société Norgine à hauteur de 414 K€ pour la tranche A et 81 K€ pour la tranche B ;
- Le début du remboursement du prêt Oseo Innovation à hauteur de 38 K€ ;
- Les apports en fonds propres consécutifs aux 2 tirages effectués sur le Pacey® en février et juin pour un montant total net de frais de 688 K€.

L'effectif au 30 juin 2014 est de 26 personnes par rapport à 22 à la même période en 2013 et 25 à fin décembre 2013.

Perspectives et événements récents

Le chiffre d'affaires décevant enregistré ce premier semestre 2014 ne reflète pas encore les avancées majeures réalisées ces derniers mois par la société et ne modifie en rien ses ambitions. SpineGuard a poursuivi l'exécution de son plan de marche présenté lors de son introduction en bourse.

L'équipe marketing et ventes a été renforcée. Le PediGuard est d'ores et déjà adopté dans les pratiques de plus de 20% des centres universitaires américains spécialisés dans la chirurgie vertébrale. L'étude présentée par le Dr Koller en avril dernier (congrès de la section asiatique de la CSRS), confirme le potentiel du PediGuard en cervical. Huit nouvelles présentations scientifiques sur le PediGuard sont prévues d'ici fin 2014 dans différents congrès. La diffusion des versions miniaturisées (XS) du PediGuard s'accélère avec la pleine disponibilité des produits depuis juin 2014 et le récent lancement de la version « directionnelle » du PediGuard canulé complète l'offre en chirurgie vertébrale moins invasive.

Comme évoqué précédemment, la sécurisation des interventions chirurgicales s'impose progressivement comme un sujet majeur pour les systèmes de santé. Cela se concrétise au travers de la mise en place d'indicateurs de performance par les autorités de santé, notamment aux États-Unis. Cette tendance de fond est un marqueur important en vue de l'adoption du PediGuard et du succès de SpineGuard. Sa plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique reste à ce jour unique par sa faculté à différencier précisément les tissus en temps réel sans exposer l'équipe chirurgicale aux rayons x.

La Société est confiante dans sa capacité à exploiter ce contexte pour son déploiement commercial, clinique et technologique. Le développement de son projet de vis intelligente (Smart Screw) avance plus vite que prévu grâce à l'appui de son Conseil Scientifique et au travail de l'équipe R&D. Celle-ci a en effet franchi une étape décisive en miniaturisant le capteur et en rendant la poignée compatible avec les différents systèmes de vis du marché. La Smart Screw représente potentiellement une avancée technologique majeure car elle devrait permettre de simplifier et fiabiliser la mise en place du dispositif le plus communément implanté en chirurgie vertébrale. La société dispose désormais de prototypes à présenter aux acteurs du domaine intéressés par un co-développement. C'est une opportunité pour ces sociétés de se différencier clairement sur le marché mûr et ultra concurrentiel des systèmes de vis pédiculaires et un accélérateur de croissance à moyen terme pour SpineGuard.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *Paradoxalement, nous ressortons renforcés de ce premier semestre pourtant marqué par un chiffre d'affaires très en deçà de ce que l'on est en droit d'attendre de SpineGuard. Car si les transformations à l'oeuvre dans notre secteur tant sur le plan médico économique qu'industriel nous pénalisent à court terme, elles nous confortent avant tout dans notre ambition et notre stratégie. Plus que jamais, notre plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique est destinée à devenir un standard de soins pour la sécurisation de la chirurgie vertébrale et nous nous y attelons avec la plus grande détermination.* »

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires 2014, le 20 janvier 2015 (susceptible de changement)

SpineGuard participe à la conférence Healthcare & Biotechnologies organisée par la Société Générale le 24 septembre 2014 à Paris.

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 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 technologie PediGuard est marquée CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. Plus de 30.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard. La société est labellisée « entreprise innovante » par Oséo depuis 2009 et a obtenu le prix Spine Device Award 2014 par Becker's Healthcare USA qui récompense les progrès technologiques contribuant à une meilleure prise en charge des

patients souffrant du dos. Plus d'informations sur www.spineguard.com.

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme

Directeur Général

Tel: +33 (0)1 45 18 45 19

p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi

Directeur Financier

m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tel: +33 (0)1 44 71 94 94

spineguard@newcap.fr

SpineGuard passe avec succès l'inspection de l'ANVISA, préalable à l'enregistrement de ses nouveaux produits au Brésil

PARIS et SAN FRANCISCO (le 1er décembre 2014) – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), annonce aujourd'hui l'obtention de la certification de l'Agence Nationale de Vigilance Sanitaire brésilienne (ANVISA) suite à une inspection de trois jours à Paris. Cette certification est devenue depuis peu une étape préalable indispensable à l'enregistrement de nouveaux dispositifs médicaux pour une commercialisation au Brésil.

“ Cette certification ANVISA renforce notre position réglementaire au Brésil, marché important pour SpineGuard, ” déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard. “ Le franchissement de cette étape nous permet d'engager le processus d'enregistrement des versions Curved, Cannulated et XS du PediGuard sur ce marché. ”

SpineGuard a obtenu en juin dernier le prix Spine Device Award 2014 remis par Becker's Healthcare, autorité de référence dans le secteur, pour le PediGuard. Récompensant les progrès technologiques réalisés qui contribuent à une amélioration de la prise en charge des patients, ce prix reconnaît l'avance technologique de la plateforme de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard et le fait qu'elle est en passe de devenir un standard de soins dans le domaine de la chirurgie vertébrale.

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 de guidage chirurgical dynamique 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. Protégé par 8 familles de brevets internationaux et homologué dans 45 pays, le PediGuard est marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. Près de 35.000 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.

About PediGuard®

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. Close to 35,000 procedures have been performed with PediGuard worldwide. 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% for surgical 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.

À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie vertébrale. Malheureusement, leurs taux de mauvais placement restent à un niveau inacceptable et peuvent entraîner de très graves complications neurologiques et vasculaires. D'après la littérature scientifique, près de 20% des vis pédiculaires implantées au moyen des techniques traditionnelles sont mal placées, entraînant des taux de complications de 2 à 11% selon les études.

Contacts

SpineGuard

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

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tel: +33 (0)1 44 71 94 94
spineguard@newcap.fr

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

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