

# Livret Communiqués de Presse 2015

Accuracy



Real Time



Radiation  
Free



Safety

**DSG+**  
Dynamic Surgical Guidance



Educational  
Tool

## Table of Content

<b>SpineGuard annonce son agenda financier 2015</b>	<b><a href="#">3</a></b>
<b>SpineGuard : chiffre d'affaires 2014 de 4,4 M€</b>	<b><a href="#">4</a></b>
<b>SpineGuard franchit une nouvelle étape avec l'obtention du brevet en Europe pour sa « vis intelligente »</b>	<b><a href="#">6</a></b>
<b>Autorisation réglementaire de la FDA pour la commercialisation du PediGuard en chirurgie mini-invasive aux États-Unis</b>	<b><a href="#">8</a></b>
<b>Partenariat entre SpineGuard et Neuro France Implants pour la première « vis intelligente » utilisant la technologie de Guidage Chirurgical Dynamique</b>	<b><a href="#">10</a></b>
<b>Premier accord de co-développement pour la « smart screw » aux États-Unis entre SpineGuard et Zavation</b>	<b><a href="#">12</a></b>
<b>SpineGuard publie ses résultats pour l'exercice 2014 ainsi qu'une guidance de chiffre d'affaires pour le T1 2015</b>	<b><a href="#">14</a></b>
<b>SpineGuard publie un chiffre d'affaires T1 2015 de 1,5 M€ en croissance de +47%</b>	<b><a href="#">18</a></b>
<b>Le CHU de Bordeaux adopte le PediGuard®, nouveau dispositif pour optimiser la chirurgie du dos</b>	<b><a href="#">20</a></b>
<b>SpineGuard réalise un placement privé de 1,6 M€ et lance une offre au public de 1,8 M€ éligible pour partie à la Loi TEPA</b>	<b><a href="#">22</a></b>
<b>SpineGuard finalise un financement de 2,8 M€</b>	<b><a href="#">24</a></b>
<b>SpineGuard obtient l'autorisation réglementaire pour la commercialisation du PediGuard® en Chine, deuxième plus grand marché de la chirurgie vertébrale au monde</b>	<b><a href="#">26</a></b>
<b>Chiffre d'affaires du S1 2015 : +41% à 3 M€</b>	<b><a href="#">28</a></b>
<b>SpineGuard® et son partenaire américain Zavation® valident le design de la vis intelligente intégrant la technologie DSG®</b>	<b><a href="#">30</a></b>
<b>Le PediGuard® au coeur des hôpitaux universitaires américains</b>	<b><a href="#">32</a></b>
<b>SpineGuard publie ses résultats pour le premier semestre 2015</b>	<b><a href="#">34</a></b>
<b>SpineGuard annonce le marquage CE et la 1ère chirurgie du Foret Fileté équipé de sa technologie DSG®</b>	<b><a href="#">38</a></b>
<b>Chiffre d'affaires du T3 2015 : +45% à 1,6 M€</b>	<b><a href="#">40</a></b>
<b>SpineGuard annonce son agenda financier 2016</b>	<b><a href="#">42</a></b>

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 5 janvier 2015** – 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 son agenda financier 2015.

Événements	Date*
Chiffre d'affaires 2014	22 janvier 2015
Résultats 2014	25 mars 2015
Assemblée Générale Annuelle	25 juin 2015
Chiffre d'affaires 1er semestre 2015	9 juillet 2015
Résultats 1er semestre 2015	24 septembre 2015

Note (\*) : tout publication sera faite après clôture des marchés. Informations soumises à modification.

**Prochain communiqué financier :** chiffre d'affaires 2014, le 22 janvier 2015

### 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 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. 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 35.000 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](http://www.spineguard.com).

### 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  
Tél : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

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

#### Europe NewCap

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

# SpineGuard : chiffre d'affaires 2014 de 4,4 M€

- Retour à la croissance en S2
- Premières chirurgies avec la Vis Intelligente attendues fin 2015

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 22 janvier 2015 :** 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 2014.

En K€ - Normes IFRS	2014	2013	Variation
Premier semestre	2 108	2 318	-9,1%
Deuxième semestre	2 328	2 297	+1,4%
Total	4 436	4 615	-3,9%

Chiffres non audités

## Chiffre d'affaires 2014 : retour à la croissance au deuxième semestre

SpineGuard a réalisé en 2014 un chiffre d'affaires de 4 436 K€, en recul de 3,9% (-4,1% à taux de change constant) par rapport à 2013. Au deuxième semestre, le chiffre d'affaires progresse de +10,4% par rapport au premier semestre, et retrouve ainsi une croissance de +1,4% par rapport à la même période de l'an dernier. En 2014, SpineGuard a vendu 6 063 unités contre 6 308 en 2013. Plus de 35 000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard depuis son lancement.

Aux États-Unis, en 2014 le chiffre d'affaires s'établit à 3 274 K€ (-2,8%) et a cru de +5,9% sur le deuxième semestre après un recul de 11,4% au premier semestre. Les ventes aux États-Unis représentent 74% du chiffre d'affaires total sur l'année et 53% des unités vendues.

### États-Unis

En K€ - Normes IFRS	Déc. 14	Déc. 13	Variation
Premier semestre	1 499	1 692	-11,4%
Deuxième semestre	1 775	1 677	+5,9%
Total	3 274	3 369	-2,8%

Chiffres non audités

Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires recule de 6,8% à 1 162 K€. La forte progression affichée en France (+21%), en Allemagne (+73%) en Suisse (+43%), ainsi que les résultats prometteurs enregistrés au Japon et dans plusieurs pays d'Amérique latine sont impactés par l'absence de chiffre d'affaires au Brésil (contre 128 K€ en 2013), le fort recul (-68 %) en Belgique, aux Pays Bas et en Italie (le distributeur pour ces pays, Biomet, est en cours de rachat par Zimmer), ainsi que par un effet de base défavorable lié à la commande contractuelle de démarrage début 2013 en Russie.

### Reste du monde

En K€ - Normes IFRS	Déc. 14	Déc. 13	Variation
Premier semestre	610	627	-2,7%
Deuxième semestre	553	620	-10,9%
Total	1 162	1 247	-6,8%

Unaudited

## Le regain de croissance et les avancées réalisées positionnent SpineGuard favorablement pour 2015

Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : «Notre chiffre d'affaires 2014 affiche une belle reprise au second semestre. Le rebond observé aux États-Unis au cours de la deuxième moitié de l'année, démontre que nous avons désormais une meilleure prise sur les évolutions majeures qui affectent le secteur de la santé et l'industrie de la chirurgie vertébrale».

Stéphane Bette, Directeur Technique et co-fondateur de SpineGuard, déclare : «Nous avons réalisé en 2014 des avancées très importantes sur le développement de nouveaux produits. La Vis Intelligente, intégration de notre technologie de Guidage Chirurgical Dynamique dans l'implant vertébral lui-même, verra le jour dès cette année. Plusieurs acteurs du secteur ont manifesté leur souhait de collaborer avec nous sur ce projet.»

Pierre Jérôme conclut : «Nous travaillons activement à la signature de contrats avec des groupements hospitaliers américains et sur plusieurs grands appels d'offres hors des États-Unis pour alimenter durablement la croissance de notre chiffre d'affaires. Notre réseau de distribution s'est renforcé et notre marketing valorise de mieux en mieux nos données cliniques en s'appuyant sur des chirurgiens de premier plan. Les fondations sont maintenant bien en place pour valoriser pleinement notre technologie de Guidage Chirurgical Dynamique et l'ancrer comme standard de soins en chirurgie vertébrale.»

## Prochain communiqué de presse financier : résultats de l'exercice 2014, le 25 mars 2015

### 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 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. 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 35.000 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](http://www.spineguard.com).

### 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  
Tél : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

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

#### Europe NewCap

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

## SpineGuard franchit une nouvelle étape avec l'obtention du brevet en Europe pour sa « vis intelligente »

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 29 janvier 2015** – 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 la délivrance par l'Office européen des brevets du brevet numéro 1781198 portant sur l'intégration de sa technologie de guidage chirurgical dynamique directement dans la vis pédiculaire, l'implant le plus utilisé en chirurgie vertébrale.

La plateforme technologique de SpineGuard, déjà commercialisée à travers la gamme d'instruments de perçage PediGuard®, permet aux chirurgiens de préparer le placement des vis pédiculaires de manière plus sûre et plus précise en ayant moins recours aux rayons X. Les avantages de la technologie bénéficient ainsi aux patients, aux chirurgiens et aux hôpitaux.

La « vis intelligente » consiste à intégrer directement dans la vis les fonctionnalités de guidage chirurgical dynamique, le capteur étant positionné à la pointe de la vis, tandis que l'électronique est logée dans la poignée du tournevis. Cette nouvelle génération de la technologie amplifie sa valeur clinico-économique.

*« Ce nouveau brevet fait suite à ceux déjà obtenus aux États-Unis et en Chine. L'ensemble nous procure désormais une base de propriété intellectuelle étendue et sans équivalent sur la plateforme technologique de la 'vis intelligente' »,* explique Stéphane Bette, Directeur Technique et co-fondateur de SpineGuard.

*« Il est bien établi que le placement des vis pédiculaires s'accompagne malheureusement de complications notamment neurologiques et vasculaires. Parallèlement, les fabricants de ces vis peinent à se différencier vraiment sur un marché considérable devenu ultra-concurrentiel. Cette nouvelle pierre à notre édifice de propriété intellectuelle renforce encore davantage la valeur de notre plateforme technologique au moment où nous finalisons le développement et préparons activement la mise sur le marché de vis guidées en temps réel. »,* ajoute Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard.

Le marché mondial des vis pédiculaires continue de progresser en raison d'un nombre croissant de patients requérant une chirurgie et grâce à la meilleure formation des chirurgiens et à plusieurs avancées technologiques telles que les approches mini invasives, les substituts osseux ou la stabilisation dynamique. À l'échelle mondiale, il s'agit d'environ un million de procédures annuelles et les études cliniques les plus récentes confirment que près de 20% des vis insérées au moyen des méthodes traditionnelles sont mal positionnées (Verma 2010, Tian 2011, Gelalis 2011, Mason 2013), 2 à 11% des patients opérés présentent des complications neurologiques (Amiot 2000, Amato 2010, Waschke 2012, Oh 2013, Koktekir 2014, Nevzati 2014) et 2 à 6% des patients subissent des complications vasculaires (Sarlak 2009, Sarwahi 2014, Parker 2014) en raison du mauvais placement des vis.

**Prochain communiqué de presse financier : résultats de l'exercice 2014, le 25 mars 2015**

### 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 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. Sept études cliniques publiées dans les revues scientifiques de référence 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. La plateforme technologique de guidage chirurgical dynamique de SpineGuard est protégée par 8 familles de brevets internationaux. Plus de 35.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard qui est homologué dans 45 pays, marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009 et a obtenu le prix Spine Device Award 2014 par Becker's Healthcare USA.

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

### Contacts

#### SpineGuard

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

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

#### Europe NewCap

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

# Autorisation réglementaire de la FDA pour la commercialisation du PediGuard en chirurgie mini-invasive aux États-Unis

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

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 3 février 2015** – 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 avoir obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) pour la commercialisation du PediGuard en chirurgie mini-invasive aux États-Unis.

« Cette autorisation va permettre à SpineGuard de promouvoir spécifiquement l'utilisation du PediGuard aux États-Unis pour le placement mini-invasif des vis pédiculaires, l'un des segments du marché de la chirurgie vertébrale en plus forte croissance. Cette autorisation renforce également davantage notre position réglementaire américaine au moment où nous préparons le dossier de demande d'agrément des vis guidées en temps réel », explique Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard.

La chirurgie mini-invasive traite les pathologies de la colonne vertébrale avec une moindre atteinte aux tissus musculaires que les chirurgies dites « ouvertes ». Cette approche rend le placement des vis pédiculaires particulièrement délicat en raison du manque de repères visuels et tactiles que les chirurgiens compensent par une utilisation importante de la fluoroscopie. Celle-ci expose l'équipe chirurgicale à des doses excessives de radiation sans pour autant éliminer le risque de mauvais placement de vis et de complications qui en résultent pour les patients. En dix ans d'activité seulement, un chirurgien intervenant sur la colonne vertébrale reçoit en moyenne l'équivalent de la dose de radiation maximale autorisée à vie pour un employé (UI Haque, Shufflebarger et al, 2006).

Le Cannulated PediGuard permet aux orthopédistes et neurochirurgiens qui traitent les pathologies vertébrales de bénéficier du haut niveau de précision de la technologie de guidage chirurgical dynamique développée par SpineGuard lors du placement de vis pédiculaires par voie mini-invasive. Près d'un million d'interventions impliquant des vis pédiculaires sont réalisées chaque année sur la colonne vertébrale (I-Data). D'après les estimations de la société, 15 à 20 % de ces interventions sont réalisées par approche mini-invasive, pourcentage en augmentation rapide notamment aux États-Unis grâce à l'amélioration des techniques chirurgicales et à la formation des chirurgiens.

## 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 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. Sept études cliniques publiées dans les revues scientifiques de référence 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. La plateforme technologique de guidage chirurgical dynamique de SpineGuard est protégée par 8 familles de brevets internationaux. Plus de 35.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard qui est homologué dans 45 pays, marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. 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](http://www.spineguard.com).

## Contacts

### SpineGuard

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

### Europe NewCap

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

## Partenariat entre SpineGuard et Neuro France Implants pour la première « vis intelligente » utilisant la technologie de Guidage Chirurgical Dynamique

« La vis intelligente constitue vraisemblablement l'innovation la plus importante de l'année pour notre discipline car elle permettra de réduire encore davantage les complications et les coûts associés. Nous sommes impatients de commencer à l'utiliser », déclare Patrick Tropiano, Professeur de chirurgie orthopédique au Centre Hospitalier Universitaire de la Timone à Marseille.

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 11 février 2015** – 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 un partenariat de co-développement avec Neuro France Implants (NFI) dans le cadre du projet de vis intelligente « SmartScrew ».

L'intégration de la technologie de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard directement dans le système pédiculaire de NFI offrira aux chirurgiens la première vis guidée en temps réel du marché de la chirurgie vertébrale



« Nous nous réjouissons de la conclusion de ce partenariat avec Neuro France pour le co-développement d'une technologie révolutionnaire sur un marché d'un million de procédures par an dans le monde. Notre ambition commune est de réaliser les premières chirurgies dès cette année », déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard. « Notre collaboration avec Neuro France initiée depuis plusieurs mois a, d'ores et déjà, porté ses fruits. Nous en sommes à la troisième génération de prototypes fonctionnels, avec un retour extrêmement positif des chirurgiens ayant pris part à l'évaluation préclinique ».

Patrice Moreau, Co-fondateur et Directeur Général de Neuro France Implants, déclare : « Nous sommes enchantés de mettre toute notre expertise dans le développement d'implants vertébraux au service de ce partenariat prometteur. En dotant notre système de vis pédiculaire G2S de la technologie de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard, nous offrons aux chirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale sécurité et sérénité ».

« Ce partenariat démontre à nouveau la capacité de SpineGuard à développer des instruments sécurisant toujours plus les chirurgies vertébrales, tout en renforçant la confiance des équipes chirurgicales. La vis pédiculaire guidée en temps réel va bouleverser l'approche de la chirurgie vertébrale et orthopédique », confirme le Dr Randal Betz, chirurgien en orthopédie pédiatrique à Philadelphie, aux États-Unis.

Patrick Tropiano conclut : « Le PediGuard a déjà démontré sa grande précision dans la préparation pédiculaire. Ce partenariat entre SpineGuard et NFI est une avancée majeure pour la communauté des chirurgiens du dos, car il combine deux technologies en un dispositif unique : une vis de conception inédite et la technologie de Guidage Chirurgical Dynamique ».

### 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 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. Sept études cliniques publiées dans les revues scientifiques de référence 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. La plateforme technologique de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard est protégée par 8 familles de brevets internationaux. Plus de 35.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard qui est homologué dans 45 pays, marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. 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](http://www.spineguard.com).

### Contacts

#### SpineGuard

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

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

#### Europe NewCap

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

## Premier accord de co-développement pour la « smart screw » aux États-Unis entre SpineGuard et Zavation

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 4 mars 2015** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce le premier partenariat de co-développement aux États-Unis avec Zavation pour le développement de la vis intelligente « smart screw ». Ce partenariat permet à SpineGuard d'intégrer sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) directement aux vis pédiculaires produites par Zavation.



Zavation est une société privée de dispositifs médicaux dont le siège est à Jackson (Mississippi, États-Unis). Elle conçoit, développe, fabrique et commercialise des produits destinés à proposer des solutions complètes en chirurgie vertébrale et à améliorer la qualité de vie des patients partout dans le monde.

La technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) de SpineGuard directement intégrée au système de vis pédiculaires de Zavation offrira ainsi aux chirurgiens américains la première vis guidée en temps réel du marché pour une précision de placement sans équivalent, tout en répondant au mieux au contexte médico-économique actuel. Ce partenariat est le premier conclu par SpineGuard avec un acteur américain de la chirurgie vertébrale. Il représente un jalon déterminant pour la préparation du lancement de la smart screw aux États-Unis, premier marché mondial en chirurgie vertébrale.

« Nous sommes très heureux de nous associer à Zavation pour développer et commercialiser rapidement la première vis guidée en temps réel sur le marché américain, nos équipes sont déjà bien synchronisées », explique Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard. « Ce nouveau partenariat assoit encore un peu plus notre stratégie de développement car il nous permet d'étendre le champ d'application de notre plateforme technologique DSG en élargissant notre empreinte commerciale ».

Jeffrey Johnson, Président de Zavation, poursuit : « La combinaison du système de vis pédiculaire de Zavation et de la technologie innovante de SpineGuard apporte une nouvelle option aux chirurgiens de la colonne vertébrale. Ensemble, nos deux sociétés vont permettre aux chirurgiens d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possible. Nous sommes honorés de collaborer avec SpineGuard pour le premier co-développement de vis intelligente sur le marché américain. Ce partenariat s'inscrit parfaitement dans notre mission : améliorer la qualité de vie des patients du monde entier ».

« L'intégration de la technologie de Guidage Chirurgical Dynamique dans les vis pédiculaires va nous permettre d'optimiser significativement nos interventions en réduisant les étapes opératoires grâce une plus grande précision et à un moindre recours aux rayons X que ce soit en chirurgie ouverte ou mini-invasive. Le guidage en temps réel peut nous éviter les complications liées aux mauvaises trajectoires et améliorer la qualité d'ancrage de nos vis pédiculaires. » déclare le docteur Larry Khoo, neurochirurgien à Los Angeles.

« La vis intelligente ouvre la voie à l'utilisation étendue du Guidage Chirurgical Dynamique pour un placement plus sûr des vis pédiculaires, en particulier pour les chirurgies mini-invasives. Les bienfaits

offerts par cette technologie ont une très grande portée: la vis intelligente a le potentiel pour influencer sur de nombreux aspects de la pratique du placement des vis pédiculaires : précision ultime, moindre exposition aux radiations et meilleure fixation entre l'os et la vis, pour n'en citer que quelques-uns », confirme le Docteur John I. Williams, chirurgien orthopédique à Fort Wayne (Indiana, États-Unis).

### 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 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. Sept études cliniques publiées dans les revues scientifiques de référence 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. La plateforme technologique de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard est protégée par 8 familles de brevets internationaux. Plus de 35.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard qui est homologué dans 45 pays, marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. 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](http://www.spineguard.com).

### Contacts

#### SpineGuard

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

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

#### Europe NewCap

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

## SpineGuard publie ses résultats pour l'exercice 2014 ainsi qu'une guidance de chiffre d'affaires pour le T1 2015

- **Rebond du chiffre d'affaires en S2 2014 confirmé au T1 2015**
  - **Bonne maîtrise du cash-flow opérationnel**
- **Développement de la « Smart Screw » en avance sur le calendrier**

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 25 mars 2015** – 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 2014, clos au 31 décembre 2014 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 24 mars 2015.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « 2014 a été une année en demi-teinte sur le plan des ventes mais s'est achevée sur une tendance positive qui s'amplifie au 1er trimestre 2015 pour lequel nous tablons sur une croissance d'au moins 20% à taux constant. En prenant la mesure des changements induits par l'évolution des régimes de santé notamment aux États-Unis, nous avons affiné notre stratégie commerciale et renforcé notre marketing afin d'y apporter des réponses concrètes et efficaces. Par ailleurs, nous avons accéléré le déploiement de notre plateforme technologique comme en témoignent nos derniers communiqués. L'obtention en Europe du brevet pour la vis intelligente, la conclusion de deux partenariats pour sa commercialisation et l'autorisation réglementaire de la FDA pour l'utilisation du PediGuard en chirurgie mini-invasive démontrent notre ambition de faire de la technologie DSG™ (Guidage Chirurgical Dynamique) un standard de soins en chirurgie vertébrale et au-delà. Ces résultats ont été obtenus en maintenant une bonne discipline financière, comme en atteste la maîtrise de notre cash-flow opérationnel. »

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	31 déc. 2014	31 déc. 2013
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>4 436</b>	<b>4 615</b>
<b>Marge brute</b>	<b>3 778</b>	<b>4 027</b>
Taux de marge brute (%)	85,2 %	87,3 %
Ventes, distribution, marketing	5 416	4 761
Coûts administratifs	1 907	1 607
Recherche & Développement	934	811
Autres charges	-	-
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-4 479</b>	<b>-3 152</b>
Résultat avant impôts	-4 539	-3 515
<b>Résultat net</b>	<b>-4 539</b>	<b>-3 515</b>

SpineGuard publiera dorénavant son chiffre d'affaires sur une base trimestrielle.

Le chiffre d'affaires du T1 2015 sera publié le 8 avril 2015 prochain.

### Retour sur la performance financière 2014

Le chiffre d'affaires s'est établi à 4 436 K€ pour l'exercice 2014 (vs. 4 615 K€ en 2013). SpineGuard a renoué avec la croissance au S2 2014, avec une progression de +10,4 % (vs. S1 2014). La Société a vendu 6 063 unités PediGuard en 2014 (vs. 6 308), dont 3 212 aux États-Unis (53% du total).

Le taux de marge brute demeure très solide, il s'élève à 85,2 % au 31 décembre 2014 vs. 87,3 % en 2013. La diminution de 2,1% est liée pour les deux tiers à l'impact temporaire de l'augmentation des coûts de production sur la gamme XS lancée en 2014. Le tiers restant est lié à l'évolution du mix pays.

La Société a publié une perte nette de 4 539 K€ pour l'exercice 2014, contre une perte de 3 515 K€ en 2013. En excluant l'impact de la norme IFRS2 (-507 K€), les dépenses d'exploitation se sont élevées à 7 506 K€, soit une augmentation de 572 K€ (+8,2 %) par rapport à 2013, liée principalement aux investissements réalisés pour les ventes et le marketing (404 K€), dont les premiers résultats tangibles sont apparus au S2 2014.

Au 31 décembre 2014, la trésorerie ressort à 2 507 K€ vs. 6 395 K€ au 31 décembre 2013.

Cette variation entre 2014 et 2013 s'explique notamment par :

- La consommation de trésorerie liée à l'exploitation qui s'élève à -3 317 K€ contre -2 994 K€ l'année précédente (soit une variation de 323 K€) ;
- Le remboursement des emprunts obligataires souscrits auprès de la société Norgine BV à hauteur de 829 K€ pour la tranche A et de 220 K€ pour la tranche B ;
- Le début du remboursement du prêt Oseo Innovation à hauteur de 75 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€.

La Société dispose également d'une ligne de Pacey® disponible correspondant à 325.000 actions soit environ 1,7 M€ net de frais au cours du 24 mars 2015.

La Société employait 25 personnes au 31 décembre 2014, identique à 2013.

Le besoin en fonds de roulement ressort à 406 K€ (vs. 322 K€ pour 2013) et illustre à nouveau le faible niveau de liquidités nécessaires au financement de l'exploitation par rapport au secteur. Les stocks de produits finis ont diminué à 236 K€ (vs. 272 K€).

### 2014 : année fertile en ligne avec les objectifs stratégiques, marquée par les avancées sur la « smart screw »

#### Ventes et marketing :

- Après un S1 2014 demi-teinte en raison de la réforme des régimes de santé notamment aux États-Unis, le rebond au S2 2014 a été amorcé grâce à une stratégie commerciale plus ciblée vers les systèmes hospitaliers et les établissements universitaires (25 fin 2014 vs. 19 fin 2013), ainsi qu'à l'amélioration permanente du réseau d'agences (74 agences à fin 2014 vs. 71 fin 2013) ;
- La performance dans le reste du monde a été pénalisée par le Brésil, toutefois la Société affiche des progressions significatives en France (+21%), en Allemagne (+73%), en Suisse (+43%) et dans les autres pays d'Amérique du Sud (+30 %). Le Japon connaît également un démarrage prometteur. L'obtention de la certification de l'autorité de santé brésilienne ANVISA fin 2014 permettra la commercialisation de nouveaux dispositifs médicaux sur ce marché ;
- Le positionnement de notre plateforme DSG™ a été renforcé et des investissements marketing réalisés : recrutement de deux personnes et nombreuses initiatives s'appuyant sur des données cliniques solides combinées au soutien de chirurgiens reconnus.

#### Résultats cliniques :

- 7ème et 8ème articles sur la valeur clinique du PediGuard dans des revues médicales de référence (Dr Cheng, Journal of Neurosurgery, août 2014 - Dr Williams, Coluna Columna, novembre 2014) ;
- 7 présentations par 7 chirurgiens différents lors de congrès scientifiques internationaux tout au long de l'année ;
- 3 nouvelles études cliniques réalisées : patients ostéoporotiques, courbe d'apprentissage des internes et réduction de l'exposition aux radiations en thoraco lombaire.

#### Recherche & Développement :

- Les projets DSG Screw & Tap sont portés par une dynamique très positive avec des avancées significatives au plan technique et en termes de partenariats ;
- Lancement de la ligne XS et du Bevel-Tip Cannulated qui viennent compléter la gamme PediGuard ;

- Dépôt de deux nouveaux brevets pour le projet de navigation sans exposition aux rayons X.

#### Événements récents :

29 janvier	Délivrance par l'Office européen des brevets du brevet numéro 1781198 portant sur l'intégration de la technologie DSG™ directement dans la vis pédiculaire, l'implant le plus utilisé en chirurgie vertébrale.
3 février	Obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis pour la commercialisation de la gamme PediGuard en chirurgie mini-invasive.
11 février	Partenariat de co-développement avec Neuro France Implants (NFI) pour l'intégration de la technologie DSG™ à son système de vis pédiculaire.
4 mars	Premier partenariat de co-développement aux États-Unis avec Zavation pour l'intégration de la technologie DSG™ à son système de vis pédiculaire.
24 mars	Transfert du siège social de la Société mère de Saint-Mandé (94) à Vincennes (94) 10-12 Cours Louis Lumière, étant précisé que ce transfert devra être ratifié en Assemblée générale.

**Prochain communiqué financier :** chiffre d'affaires du premier trimestre 2015 : le 8 avril 2015

#### 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 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. Sept études cliniques publiées dans les revues scientifiques de référence 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. La plateforme technologique de Guidage Chirurgical Dynamique de SpineGuard est protégée par 8 familles de brevets internationaux. Plus de 35.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard qui est homologué dans 45 pays, marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. 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](http://www.spineguard.com).

#### Contacts

##### SpineGuard

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

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

##### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba  
Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard publie un chiffre d'affaires T1 2015 de 1,5 M€ en croissance de +47%

Tél : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

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

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 8 avril 2015** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, publie pour le 1er trimestre 2015 un chiffre d'affaires de 1,5 M€ en croissance de +47%.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *Nous sommes très heureux de la forte croissance du chiffre d'affaires réalisée sur ce premier trimestre 2015, indépendamment de l'impact favorable du dollar. Nos efforts commerciaux bien ciblés, nos données clinico-économiques et nos initiatives marketing portent leurs fruits, notamment aux Etats-Unis et en France où notre activité en direct représente plus de 75% de nos ventes consolidées. Pendant que nous poursuivons le déploiement de notre stratégie commerciale pour maintenir une croissance robuste sur la gamme PediGuard®, nous progressons rapidement avec nos partenaires sur le développement de vis intelligentes afin de leur permettre de différencier leurs produits, d'accroître la valeur de notre plateforme DSG™ et de générer de nouvelles sources de revenus pour SpineGuard* ».

€ milliers - IFRS	2015	2014	Variation
Etats-Unis	1 123	707	+59%
Reste du monde	394	328	+20%
<b>1er trimestre</b>	<b>1 517</b>	<b>1 035</b>	<b>+47%</b>

Non-audités

Le chiffre d'affaires consolidé du T1 2015 a augmenté de +46,6% à 1 517 K€ vs. 1 035 K€ au T1 2014. À taux de change constant (cc), cette augmentation est de +27,2%.

Aux Etats-Unis sur le T1 2015, le chiffre d'affaires a augmenté de +58,8% (+30,4% cc) à 1 123 K€ vs. 707 K€ au T1 2014, il représente 74% du chiffre d'affaires consolidé. Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a augmenté de +20,2% au T1 2015 à 394 K€ vs. 328 K€ au T1 2014, soit 26% du chiffre d'affaires consolidé. La France réalise +36% de croissance sur le T1 2015 et 4% du chiffre d'affaires consolidé.

Au total, 1 977 unités PediGuard ont été vendues sur le T1 2015, comparé à 1 524 unités au T1 2014 dont 956 aux États-Unis, soit 48% des unités vendues.

**Prochain communiqué financier** : chiffre d'affaires du premier semestre 2015 : le 9 juillet 2015

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 37.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux Etats Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009. Plus d'informations sur [www.spineguard.com](http://www.spineguard.com).

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général

#### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba

# Le CHU de Bordeaux adopte le PediGuard®, nouveau dispositif pour optimiser la chirurgie du dos

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 15 avril 2015** – 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 que le CHU de Bordeaux vient d’adopter le dispositif PediGuard pour les chirurgiens des unités d’orthopédie-traumatologie Rachis I (Responsable : Pr Jean-Marc Vital) et Rachis II (Responsable : Pr Jean-Charles Le Huec). Utilisé en chirurgie de la colonne vertébrale, il permet de fiabiliser encore davantage le placement des vis dans les vertèbres et d’optimiser au maximum la sécurité des patients, tout en réduisant l’exposition aux radiations des équipes opératoires et du patient.

« L’exposition aux rayonnements est une problématique majeure et réelle. L’imagerie a permis d’optimiser la précision des actes chirurgicaux en les sécurisant, mais induit une forte exposition à ses rayonnements notamment pour l’équipe opératoire. Le PediGuard utilise une technologie par impédance sans rayons X qui permet de détecter dès le début les éventuelles mauvaises orientations lors de l’insertion de vis vertébrales et de corriger immédiatement la trajectoire. Ceci permet de réduire l’exposition aux rayonnements, tout en sécurisant encore davantage le geste opératoire en complémentarité avec la navigation 3D », déclarent le Pr Jean-Charles Le Huec et le Pr Jean-Marc Vital Professeurs de chirurgie orthopédique, CHU de Bordeaux.

Le CHU de bordeaux a fait l’acquisition de l’ensemble des technologies destinées à sécuriser et optimiser la chirurgie du dos et plus précisément le geste opératoire :

- imagerie 3D per opératoire avec l’O-arm qui est un scanner per opératoire
- navigation couplée par infrarouge, qui permet la réalisation de chirurgie en réalité virtuelle
- robot chirurgical actuellement en phase d’évaluation et de développement pour la colonne vertébrale par le Pr Le Huec Le CHU a donc décidé de soutenir son équipe chirurgicale dans cette démarche d’optimisation en misant sur la sécurité et l’enseignement.

Pierre Jérôme, Cofondateur et Directeur Général de SpineGuard, conclut : « le CHU de Bordeaux est réputé pour son expertise en chirurgie vertébrale. Plusieurs des chirurgiens orthopédistes qui y exercent bénéficient d’une renommée internationale auprès de leurs pairs, c’est une grande satisfaction qu’ils commencent à utiliser notre instrument de Guidage Chirurgical Dynamique. Le PediGuard est aujourd’hui utilisé dans près de la moitié des centres universitaires français et un quart des centres universitaires américains qui enseignent la chirurgie de la colonne vertébrale. »

[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.

## À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L’objectif de SpineGuard est d’établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 37.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L’année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l’intégration de la technologie DSG dans l’implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

## À propos du CHU de Bordeaux

Établissement public de santé, le Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux est placé sous la présidence de monsieur Alain JUPPE, Maire de Bordeaux et dirigé par Philippe VIGOUROUX, directeur général nommé par le Ministre de la santé. Le CHU

est placé sous la tutelle de l’Agence Régionale de Santé (ARS) d’Aquitaine. Le CHU est un hôpital où sont prises en charge les pathologies les plus variées. S’il délivre essentiellement des soins curatifs, il permet également d’établir le diagnostic précoce de certaines maladies grâce notamment à sa haute technologie. L’éducation du malade et de sa famille fait partie intégrante des soins que l’hôpital prodigue. En étroite partenariat avec l’université Victor Segalen Bordeaux 2, le CHU est un lieu d’enseignement pour les étudiants. La recherche effectuée à l’hôpital est essentiellement une recherche clinique. Elle est complémentaire à la recherche fondamentale et contribue à l’amélioration permanente de la qualité des soins. Le CHU conduit des actions de santé publique, de prévention et d’éducation sanitaire auprès des malades qu’il accueille.

## Contacts

### SpineGuard

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

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

### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba  
Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

### Direction de la communication du CHU de Bordeaux

Caroline Péret - Chargée de projet - Tél. 05 57 82 03 21/06 27 43 46 75 [caroline.peret@chu-bordeaux.fr](mailto:caroline.peret@chu-bordeaux.fr)  
Frédérique Albertoni - Directrice - Tél 05 56 79 53 42/06 10 17 14 20 [frederique.albertoni@chu-bordeaux.fr](mailto:frederique.albertoni@chu-bordeaux.fr)  
Lydie Gillard - Chargée de projet - Tél. 05 56 79 61 14/06 10 17 13 64 [lydie.gillard@chu-bordeaux.fr](mailto:lydie.gillard@chu-bordeaux.fr)

## SpineGuard réalise un placement privé de 1,6 M€ et lance une offre au public de 1,8 M€ éligible pour partie à la Loi TEPA

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 4 juin 2015** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce avoir réalisé une augmentation de capital de 1,6 M€ par placement privé et lance une offre au public de 1,8 M€ éligible pour partie à la loi TEPA.

Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Cette augmentation de capital, que nous souhaitons ouverte au plus grand nombre, va nous permettre de continuer à accélérer la croissance de nos ventes. Notre stratégie de développement est claire : achever la mise au point de vis intelligentes avec nos partenaires, en initier rapidement la commercialisation et poursuivre l'élargissement du champ d'application de notre plateforme technologique DSG pour en faire un standard de soins incontestable et rendre SpineGuard profitable ».

### Placement privé

La société a réalisé, auprès d'investisseurs institutionnels, un placement privé de 1 553 000 €, à un prix de souscription de 5 € par action faisant ressortir une décote de 13% par rapport à la moyenne des 60 derniers cours de SpineGuard précédant la fixation du prix.

Ce placement représente 310 600 actions nouvelles, soit 7% du capital, dont le règlement-livraison interviendra le 5 juin 2015.

Cette opération a été réalisée conformément au paragraphe II de l'article L.411-2 du Code Monétaire et Financier et en vertu d'une décision du Conseil d'administration de la société SpineGuard prise le 2 juin 2015, sur délégation de l'assemblée générale extraordinaire en date du 28 mai 2014 (treizième résolution).

### Offre au public

A l'issue de cette première opération de placement privé, la société a souhaité lancer une seconde opération d'augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription et sans délai de priorité par voie d'offre au public en vertu d'une décision du Conseil d'administration de la société prise le 2 juin 2015, sur délégation de l'assemblée générale extraordinaire en date du 28 mai 2014 (neuvième résolution).

Le prix de l'offre au public est identique à celui du placement privé soit 5 € par action.

Cette opération de 1,8 M€ à laquelle les fondateurs, les inventeurs, les administrateurs indépendants et certains managers de la société se sont engagés à participer à hauteur de 0,5 M€, se traduirait par l'émission d'un maximum de 360 000 actions nouvelles hors clause d'extension, soit 7,5% du capital (post placement privé).

En fonction de l'importance de la demande, le nombre d'actions initial pourra, à la discrétion de la Société, être augmenté jusqu'à 15%, soit un maximum de 54 000 actions supplémentaires, représentant 270 000 €.

La société propose ainsi au public de souscrire à une augmentation de capital d'un montant de 1 800 000 € dont 1 522 000 € éligible à la réduction d'impôt de solidarité sur la fortune (ISF) ou d'impôt sur le revenu (IR) du dispositif fiscal de la loi dite « TEPA ». La souscription à cette tranche TEPA est ouverte à compter du 4 juin et jusqu'au 11 juin 2015 inclus.

La société indique d'ores et déjà que les souscriptions à l'offre au public seront servies en fonction de leur ordre d'arrivée. En conséquence, la société ne peut pas garantir que la totalité des souscriptions reçues pourra bénéficier de l'éligibilité à la réduction d'impôt de solidarité sur la fortune (ISF) ou d'impôt sur le revenu (IR) du dispositif fiscal de la loi dite « TEPA ».

Les ordres peuvent être adressés auprès de Invest Securities (à l'attention de Didier Bourgeois : [dbourgeois@invest-securities.com](mailto:dbourgeois@invest-securities.com)).

NE PAS DIFFUSER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT AUX ETATS-UNIS D'AMERIQUE, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

Dans l'hypothèse où l'augmentation de capital n'atteindrait pas au moins 75% de l'offre au public, la société indique (i) être néanmoins en mesure de financer sa stratégie compte tenu de sa trésorerie disponible et de son PACEO® et (ii) qu'en tout état de cause la souscription des fondateurs, inventeurs, administrateurs indépendants et de certains managers de la société sera mise en oeuvre en utilisant la délégation ad hoc de l'assemblée générale du 28 mai 2014.

### Calendrier indicatif de l'offre au public

Période de souscription : du jeudi 4 juin au jeudi 11 juin 2015 inclus.

Règlement-livraison : 15 juin 2015.

### Publications

Le public est invité à se référer aux résultats financiers annuels pour 2014 publiés le 25 mars 2015, ainsi qu'au communiqué de presse du 8 avril 2015 relatif aux ventes pour le 1er trimestre 2015. En outre, la société a publié un communiqué de presse le 15 avril 2015 à l'occasion de l'adoption du PediGuard par le CHU de Bordeaux. Enfin, la société annoncera ses ventes pour le 1er semestre 2015 le 9 juillet 2015, tandis que les résultats pour le 1er semestre 2015 seront communiqués le 24 septembre 2015.

### Avertissement

Conformément à l'article 211-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et en application des dispositions de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier et de l'article 211-2 du règlement général de l'AMF, la présente émission ne donnera pas lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF.

Les principaux risques associés à l'émetteur sont indiqués dans le rapport financier annuel, disponible sur son site Internet et publié le 25 mars 2015.

L'ensemble des informations relatives à cette augmentation de capital figure dans le document à destination des investisseurs, disponible sur le site Internet de la société.

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 37.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

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

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

#### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba  
Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard finalise un financement de 2,8 M€

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 15 juin 2015** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce avoir réalisé une augmentation de capital complémentaire de 0,9 M€, portant à un total de 2,8 M€ les montants levés au deuxième trimestre en incluant les deux tirages PACEO effectués en avril et mai.

En complément du placement privé auprès d'investisseurs institutionnels d'un montant de 1,6 M€ annoncé le 4 juin dernier, la société a réalisé une augmentation de capital de 0,9 M€, sous la forme d'une émission d'actions au profit de personnes dénommées. Cette dernière opération a été réalisée à un prix de souscription de 5 €, équivalent à celui du placement privé en date du 4 juin et ce malgré des conditions de marché défavorables. Ce placement, dont le règlement-livraison a lieu ce jour, représente 177.300 actions nouvelles, soit 4% du capital, portant ainsi le nombre total d'actions nouvelles créées au mois de juin, lors des deux opérations, à 487.900, soit 10,9% du capital.

Cette dernière opération a permis à la Société de servir la plupart des intentions de souscription exprimées dans le cadre de l'offre au public annoncée par la Société le 4 juin 2015 et n'ayant pas abouti du fait des conditions dégradées de marché. Conformément à l'article L. 225-138 du Code de commerce, cette augmentation de capital a été réservée au profit de personnes dénommées répondant à certains critères définis par l'assemblée générale du 28 mai 2014 (12ème résolution).

Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Je tiens à remercier chaleureusement celles et ceux ayant participé à cette augmentation de capital, contribuant ainsi à étendre le champ d'application de notre plateforme technologique de guidage chirurgical dynamique (DSG™) et notamment la mise sur le marché des premières vis vertébrales intelligentes* ».

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 37.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

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

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

#### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba  
Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

# SpineGuard obtient l'autorisation réglementaire pour la commercialisation du PediGuard® en Chine, deuxième plus grand marché de la chirurgie vertébrale au monde

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

*“Cette homologation en Chine est une très grande satisfaction pour SpineGuard, nous allons pouvoir contribuer à y rendre la chirurgie vertébrale plus sûre.”*

Pierre Jérôme, CEO

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 30 juin 2015** – 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 l'autorisation réglementaire pour la commercialisation de son instrument de perçage vertébral intelligent PediGuard® en Chine.

« L'obtention de cette autorisation réglementaire est le fruit d'un processus de collaboration intense avec notre partenaire chinois General Care International (GCI) », déclare Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard. « Le franchissement de cette étape stratégique majeure renforce encore un peu plus la valeur de notre technologie de guidage chirurgical dynamique et va lui conférer une visibilité accrue au sein de notre industrie ».

Deuxième marché au monde après les États-Unis, le marché chinois de la chirurgie vertébrale est estimé à environ 1 milliard USD à horizon 2019, sa croissance est soutenue par le vieillissement de la population, l'augmentation du nombre de malades atteints de pathologies vertébrales et l'amélioration de l'accès aux soins. « Le nombre de chirurgies pratiquées pour des patients souffrant de pathologies vertébrales progresse fortement dans l'ensemble de la Chine. Il existe un réel besoin pour un dispositif simple d'utilisation et intelligent tel que le PediGuard, pour placer les vis pédiculaires de manière précise et sécurisée », ajoute le Pr. Yong Qiu, Chef de Service de chirurgie vertébrale à l'hôpital universitaire de Nanjing.

## À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Près de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

## À propos des vis pédiculaires

Les vis pédiculaires sont de loin les implants le plus couramment utilisés dans la chirurgie 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 neurologiques et vasculaires de 2 à 11%.

## Contacts

### SpineGuard

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

### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba  
Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## Chiffre d'affaires du S1 2015 : +41% à 3 M€

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

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 9 juillet 2015** – 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 2015.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *Nous sommes très satisfaits de la forte croissance de nos ventes sur ce premier semestre 2015. Dans le prolongement du rebond amorcé au second semestre de 2014, cette dynamique est particulièrement marquante aux États-Unis et en France, nos deux marchés directs où nous avons établi en juin un nouveau record d'activité. Nous poursuivons le déploiement de notre stratégie commerciale sur la gamme PediGuard tout en préparant activement le lancement de vis intégrant notre technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) avec nos partenaires.* ».

€ milliers - IFRS	2015	2014	Variation
Premier trimestre	1 517	1 035	+47%
Deuxième trimestre	1 452	1 075	+35%
Total semestre	2 970	2 110	+41%

Chiffres non audités

Le chiffre d'affaires consolidé du premier semestre a augmenté de +41% à 2 970 K€, par rapport aux 2 110 K€ du premier semestre 2014. La croissance est de + 21% à taux de change constant (cc).

Le chiffre d'affaires aux États-Unis a progressé de +52% (+23% cc) à 2 274 K€ au premier semestre 2015, comparé aux 1 500 K€ du premier semestre 2014, représentant 77% du chiffre d'affaires consolidé. Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a augmenté de +14 % au premier semestre 2015 à 696 K€ comparé aux 610 K€ du premier semestre 2014. En France, second marché où la Société vend directement, la croissance s'est établie à +42% au deuxième trimestre de 2015 après un premier trimestre 2015 à +36% pour un chiffre d'affaires qui représente désormais 5% des revenus consolidés.

3 716 PediGuard ont été vendus au premier semestre 2015 comparés aux 3 008 du même semestre de 2014, qui incluent 1 923 unités aux États-Unis soit 52% du total des unités vendues.

**Prochain communiqué financier** : résultats du premier semestre 2015, le 24 septembre 2015.

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Près de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

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

#### Europe NewCap

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

# SpineGuard® et son partenaire américain Zavation® valident le design de la vis intelligente intégrant la technologie DSG®

## Franchissement d'une étape déterminante vers la commercialisation

**« La technologie DSG® va révolutionner la chirurgie vertébrale. »  
déclare le Dr. Victor Hayes du Trinity Spine Center, Tampa, Floride.**

**PARIS et SAN FRANCISCO, 15 juillet 2015** – 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 la validation du design de la vis intelligente DSG® par SpineGuard et son partenaire américain Zavation, grâce à l'intégration réussie des composants des deux sociétés dans ce dispositif médical à fort potentiel. Pour les deux sociétés qui avaient annoncé leur partenariat en début d'année, ce succès constitue une étape déterminante vers la commercialisation.

« Cette étape majeure a été franchie avec succès lors d'un essai sur sujets anatomiques réalisé à Miami par six chirurgiens américains très expérimentés en chirurgie vertébrale ouverte et mini-invasive. Nous sommes maintenant en mesure de lancer la fabrication des premières séries de produits destinées à la réalisation des tests nécessaires en vue de l'obtention des autorisations réglementaires et des premières chirurgies dans le cadre du pré-lancement commercial », déclare Stéphane Bette, Directeur Général Délégué, CTO et co-fondateur de SpineGuard.

Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, poursuit : « Les retours de ces éminents chirurgiens sur la vis intégrant notre technologie DSG sont extrêmement encourageants et nous confortent dans notre objectif de réaliser les premières chirurgies avant la fin de l'année en Europe ».

« Zavation a souhaité être partenaire de ce projet à la minute même où SpineGuard nous a présenté ce nouveau concept pour le placement des vis vertébrales. Ce test a été pour nous l'occasion de constater l'efficacité de la combinaison de la technologie DSG avec les vis Zavation. J'ai été impressionné par la rapidité et la facilité avec laquelle les chirurgiens ont pu insérer les vis et les rediriger. Nous sommes enthousiasmés par la performance du système », déclare Lawrence Walker, Directeur R&D chez Zavation.

« La technologie DSG va révolutionner la chirurgie vertébrale. Nous allons pouvoir placer nos vis de manière plus rapide, plus sûre et plus précise, tout en minimisant les risques pour nos patients » déclare le Dr. Victor M. Hayes, chirurgien orthopédiste au Trinity Spine Center de Tampa en Floride, Etats-Unis.

« Nous réalisons pour nos patients des interventions toujours plus complexes avec des résultats encore inimaginables il y a seulement 10 ans. Pour autant, cette complexité accrue induit des risques supplémentaires. En tant que chirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale, nous avons la responsabilité d'adopter toute nouvelle technologie qui permette de réduire les risques pour nos patients. C'est précisément ce qu'apporte la technologie DSG de guidage chirurgical dynamique développée par SpineGuard », ajoute le Dr. Peter G. Gabos, Co-Directeur du Spine and Scoliosis Center, Alfred du Pont Hospital for Children de Wilmington, au Delaware, Etats-Unis.

« La vis DSG que j'ai pu tester lors de cet essai sur sujets anatomiques fonctionne à merveille sans recours à la fluoroscopie. Une seule étape suffit au lieu des cinq étapes habituelles nécessaires pour placer une vis dans la colonne vertébrale. Je suis convaincu que cette nouvelle technologie va changer la donne en chirurgie vertébrale et j'ai hâte de pouvoir l'utiliser au bénéfice de mes patients dès qu'elle sera approuvée », commente le Professeur Thomas Freeman, neurochirurgien et Directeur Médical au Center of Excellence for Aging and Brain Repair, de l'Université de Floride, Etats-Unis.

« La technologie DSG représente une amélioration considérable en termes de précision et de sécurité. Elle permet de surcroît d'optimiser la longueur des vis et de renforcer ainsi la stabilité du montage », conclut le Dr. Richard Hynes, Directeur du Back Center, à Melbourne en Floride, Etats-Unis.

Plus d'information sur la technologie DSG™, ses nouvelles applications et les témoignages de chirurgiens ici [DSG Profil Produit](#)

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Près de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux Etats Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

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

#### Europe NewCap

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

# Le PediGuard® au cœur des hôpitaux universitaires américains

## Franchissement d'une étape déterminante vers la commercialisation

**Notre technologie DSG® est maintenant présente dans près d'un tiers des centres hospitaliers universitaires américains spécialistes de la chirurgie vertébrale." déclare Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard**

**PARIS et SAN FRANCISCO (31 août 2015)** – 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 que le Texas Back Institute vient d'adopter le dispositif PediGuard. Il s'agit du trentième centre hospitalier universitaire américain à adopter la technologie DSG® (Guidage Chirurgicale Dynamique) pour optimiser le placement des vis vertébrales. Ce cas récemment rapporté par la presse irlandaise en illustre bien l'enjeu.

*« Nous sommes très enthousiastes à l'idée de pouvoir utiliser le PediGuard en routine au Texas Back Institute car ce dispositif innovant va nous permettre de réduire l'exposition aux radiations de l'ensemble de l'équipe opératoire tout en améliorant significativement la précision de placement des implants vertébraux pour le plus grand bénéfice de nos patients souffrant du dos. Et ce sans changer notre technique chirurgicale, »* déclare le Dr. Bradley, orthopédiste spécialiste de la chirurgie vertébrale au Texas Back Institute.

Pierre Jérôme, Cofondateur et Directeur Général de SpineGuard, conclut : *“Le Texas Back Institute est l'un des centres hospitaliers les plus réputés dans le monde pour la chirurgie vertébrale et son adoption du PediGuard valide encore davantage la valeur clinique de notre technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG®). Nous sommes maintenant présents dans près d'un tiers des centres hospitaliers universitaires américains spécialistes de la chirurgie vertébrale. C'est dans ces centres que sont formés les jeunes praticiens et qu'exercent la plupart des chirurgiens les plus influents. ”*

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Près de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux Etats Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

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

#### Europe NewCap

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

## SpineGuard publie ses résultats pour le premier semestre 2015

- **Chiffre d'affaires en forte augmentation : +41% à 3 M€**
- **Taux de marge brute : 86,1% en hausse de 0,5 point**
- **Résultat net en amélioration à -2,2 M€**

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 24 septembre 2015** – 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 2015 et arrêtés par le Conseil d'administration tenu le 22 septembre 2015.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare: «*Nous sommes très satisfaits de ce premier semestre 2015. Les ajustements opérés au niveau marketing et commercial en réponse à l'évolution rapide de notre industrie et du contexte médico-économique ont porté leurs fruits, notamment aux États-Unis et en France où la tendance de ces derniers mois est particulièrement encourageante. Ce net rebond après une année 2014 en demi-teinte sur le plan des ventes est la preuve de notre capacité d'adaptation et de la pertinence clinique de notre technologie DSG®. L'autorisation réglementaire récemment accordée pour le PediGuard par les autorités chinoises et les essais probants réalisés avec nos partenaires sur les prototypes fonctionnels de vis et de forets filetés munis de notre capteur DSG laissent entrevoir de très belles perspectives pour le futur de SpineGuard.*»

En K€ - Normes IFRS	S1 2015	S1 2014
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2 970</b>	<b>2 110</b>
<b>Marge brute</b>	<b>2 557</b>	<b>1 807</b>
Taux de marge brute (%)	86,1%	85,6%
Ventes, distribution, marketing	-3 098	-2 624
Coûts administratifs	-1 146	-1 010
Recherche & Développement	-646	-501
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-2 332</b>	<b>-2 328</b>
Résultat avant impôts	-2 180	-2 467
<b>Résultat net</b>	<b>-2 180</b>	<b>-2 467</b>

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

### Forte croissance du chiffre d'affaires, hausse de la marge brute et amélioration du résultat net

La société a généré au S1 2015 un chiffre d'affaires de 2 970 K€, en hausse de +41% comparé à la même période l'année dernière, et en hausse de +21% à taux de change constant.

Le chiffre d'affaires aux États-Unis a progressé de +52% (+23% cc) à 2 274 K€ au S1 2015 vs. 1 500 K€ au S1 2014. Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a augmenté de +14 % au S1 2015 à 696 K€ vs. 610 K€ au S1 2014. En France, deuxième marché où la Société vend directement, la croissance s'est établie à +42% au T2 2015 après un T1 2015 à +36%.

3 716 PediGuard ont été vendus au S1 2015 vs. 3 008 au S1 2014, dont 1 923 unités aux États-Unis soit 52% du total des unités vendues.

Le taux de marge brute s'établit à 86,1% au 30 juin 2015 et s'améliore de 0,5 point vs. 85,6% au 30 juin 2014, soulignant sa solidité. Son évolution favorable est le reflet de la bonne tenue des prix de ventes et de l'optimisation des prix de revient grâce notamment à la montée en charge des produits lancés en 2013 et 2014.

Sur le semestre, les charges opérationnelles s'établissent à 4 890 K€ vs. 4 135 K€ au S1 2014, soit une augmentation de 755 K€ dont 427 K€ liés à un impact défavorable du taux de change euro/dollar et 226 K€

liés aux éléments variables sur les ventes, notamment les commissions des agents américains. La différence restante de 102 K€ représente une augmentation de 2,5% des charges opérationnelles.

Le résultat net de la société s'établit à - 2 180 K€ sur le S1 2015 vs. -2 467 K€ sur le S1 2014, soit une amélioration de 287 K€.

Le besoin en fonds de roulement se situe à un niveau historiquement très satisfaisant et s'améliore à nouveau au 30 juin 2015 à 365 K€ vs. 405 K€ au 31 décembre 2014. Il illustre la bonne maîtrise du besoin en trésorerie pour le financement de l'exploitation et le développement de l'activité de l'entreprise au regard du secteur.

La trésorerie au 30 juin 2015 ressort à 2 571 K€ vs. 2 507 K€ au 31 décembre 2014. Cette évolution s'explique notamment par :

- La consommation de trésorerie liée à l'exploitation qui s'élève à -1 943 K€ sur le 1er semestre 2015 vs. -1 759 K€ au S1 2014 ;
- le remboursement des emprunts obligataires souscrits auprès de la société Norgine BV à hauteur de 414 K€ pour la tranche A et 138 K€ pour la tranche B (capital + intérêts) ;
- le remboursement du prêt Oseo Innovation « Cannulated » à hauteur de 50 K€ ;
- les apports en fonds propres consécutifs aux 2 tirages effectués sur le Pacey en avril et mai 2015 pour un montant total net de frais de 345 K€ ;
- la réalisation en juin 2015 de deux augmentations de capital par placement privé de respectivement 1,5 M€ et 0,9 M€.

L'effectif au 30 juin 2015 s'élève à 27 personnes vs. 25 à fin décembre 2014.

### Perspectives et événements récents

Le chiffre d'affaires enregistré au cours de ce premier semestre est très encourageant et traduit les avancées réalisées ces derniers mois par la société, notamment aux États-Unis et en France. SpineGuard a poursuivi l'exécution de son plan de marche présenté lors de son introduction en bourse avec une accélération notable des projets de foret fileté et de vis DSG® (Guidage Chirurgical Dynamique).

Le récent enregistrement de la gamme PediGuard Classic en Chine va permettre à SpineGuard d'accéder au deuxième marché mondial de la chirurgie du dos.

La Société continue à se positionner au Moyen-Orient, avec ses partenaires commerciaux, sur les opportunités générées par les importants appels d'offres spécifiques à ces pays.

La plateforme DSG reste à ce jour unique par sa capacité à différencier les tissus en temps réel sans exposer l'équipe chirurgicale aux rayons X. Les projets de vis et de foret fileté DSG représentent des innovations à forte portée clinique et stratégique car ils vont grandement simplifier la mise en place du dispositif le plus communément implanté en chirurgie vertébrale : la vis pédiculaire.

En signant deux premiers partenariats non-exclusifs avec Neuro France Implants et Zavation, SpineGuard a pu développer rapidement les vis et forets filetés DSG. Confortée par les premières validations techniques des prototypes fonctionnels, la Société prévoit les premières chirurgies en Europe avant la fin de l'année et mise sur ces nouveaux produits pour soutenir sa croissance.

**Prochain communiqué financier** : chiffre d'affaires du T3 2015, le 6 octobre 2015  
SpineGuard participera au Large & Midcap Event les 7 et 8 octobre prochains à Paris  
SpineGuard participera au salon Actionaria les 20 et 21 novembre prochains à Paris

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG™ et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr

Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Près de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux Etats Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009. Plus d'informations sur [www.spineguard.com](http://www.spineguard.com).

## Contacts

### SpineGuard

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

### Europe NewCap

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

## SpineGuard annonce le marquage CE et la 1ère chirurgie du Foret Fileté équipé de sa technologie DSG®



***“This CE marking and first surgery materialize the integration of our DSG™ technology into a threaded drill. These are major steps toward the direct insertion of pedicle screws: in other words, the simplification of the most commonly instrumented spine surgery,”***

**said Pierre Jérôme, CEO and Co-founder of SpineGuard**

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 30 septembre 2015** – 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 du marquage CE pour son Foret Fileté DSG® ainsi que la réalisation de la première chirurgie, la correction d’une scoliose thoraco lombaire, au CHU de Lille par le Professeur Assaker, le Docteur Chopin et le Docteur Allaoui.

Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare: *« Ce marquage CE et cette première chirurgie concrétisent nos efforts visant à intégrer notre technologie DSG® dans un foret fileté et constituent le franchissement d’une étape majeure en vue de rendre possible l’insertion directe de vis dans les vertèbres et de simplifier ainsi la chirurgie vertébrale instrumentée la plus communément réalisée dans le monde. »*

*« Utilisateur de longue date du PediGuard, je trouve que ce foret fileté intelligent est une amélioration technique utile : il permet de préparer le point d’entrée, rediriger éventuellement la trajectoire et rester dans l’os spongieux »*, déclare Richard Assaker, Professeur de neurochirurgie au Centre Hospitalier Universitaire de Lille. *« Si opportun, on peut aussi franchir la corticale avec encore plus de précision. »*

Stéphane Bette, Directeur Général Délégué et Co-fondateur de SpineGuard conclut : *« Cette nouvelle application de notre technologie DSG® est le fruit de la collaboration étroite entre notre équipe R&D et des chirurgiens experts. SpineGuard continue d’innover pour rendre la chirurgie vertébrale plus sûre et plus efficiente, en phase avec les attentes des systèmes de santé. »*

Plus d’information sur la technologie DSG™, ses nouvelles applications et les témoignages de chirurgiens ici [DSG Profil Produit](#)

**Prochain communiqué financier** : chiffre d’affaires du T3 2015, le 6 octobre 2015

SpineGuard participera au Large & Midcap Event les 7 et 8 octobre prochains à Paris

SpineGuard participera au salon Actionaria les 20 et 21 novembre prochains à Paris

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L’objectif de SpineGuard est d’établir sa technologie DSG® (Guidage Chirurgical Dynamique) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis

vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L’année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l’intégration de la technologie DSG dans l’implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009. Plus d’informations sur [www.spineguard.com](http://www.spineguard.com).

### Contacts

#### SpineGuard

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

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

#### Europe NewCap

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

## Chiffre d'affaires du T3 2015 : +45% à 1,6 M€

Tél : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 6 octobre 2015** – 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 3ème trimestre clos au 30 septembre 2015.

Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Nous sommes ravis de cette nouvelle forte croissance de nos ventes au troisième trimestre, qui fait suite à un excellent premier semestre. Aux États-Unis, le seuil symbolique des 1 000 unités vendues sur un trimestre a été franchi et nous poursuivons notre expansion dans le reste du monde, notamment en Chine où le PediGuard a été récemment homologué. Par ailleurs, nous préparons activement le marquage CE de la Vis DSG® avec nos partenaires et sommes confiants quant à la réalisation de la première chirurgie d'ici à la fin de l'année.* »

€ milliers - IFRS	2015	2014	Variation
<b>Premier trimestre</b>	<b>1 517</b>	1 035	+47%
<b>Deuxième trimestre</b>	<b>1 452</b>	1 075	+35%
<b>Total semestre</b>	<b>2 970</b>	2 110	+41%
<b>Troisième trimestre</b>	<b>1 646</b>	1 133	+45%
<b>Total 9 mois</b>	<b>4 616</b>	3 243	+42%

Chiffres non audités

Le chiffre d'affaires consolidé du troisième trimestre a augmenté de +45% à 1 646 K€, par rapport aux 1 133 K€ du troisième trimestre 2014. La croissance aux États-Unis s'élève à +57% et à +32% à taux de change constant (cc).

5 580 PediGuard ont été vendus sur les 9 premiers mois de 2015, comparés aux 4 481 de la même période en 2014, dont 3 064 unités aux États-Unis représentant 55% du total des unités vendues et où, le chiffre d'affaires a progressé de +54% (+26% cc) à 3 647 K€ comparé aux 2 376 K€ sur les 9 premiers mois de 2014.

**Prochain communiqué financier** : chiffre d'affaires 2015, le 14 janvier 2016.

SpineGuard participera au Large & Midcap Event les 7 et 8 octobre prochains à Paris

SpineGuard participera au salon Actionaria les 20 et 21 novembre prochains à Paris

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie DSG® (Guidage Chirurgical Dynamique) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général

#### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba / Pierre Laurent

## SpineGuard annonce son agenda financier 2016

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 10 décembre 2015** – 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 agenda financier 2016.

Événements	Dates*
Chiffre d'affaires annuel 2015	14 janvier 2016
Résultats annuels 2015	23 mars 2016
Chiffre d'affaires 1er trimestre 2016	21 avril 2016
Assemblée Générale Annuelle	11 mai 2016
Chiffre d'affaires 1er semestre 2016	12 juillet 2016
Résultats 1er semestre 2016	14 septembre 2016
Chiffre d'affaires 3ème trimestre 2016	12 octobre 2016

Note (\*): toute publication sera faite après clôture des marchés. Informations soumises à modification.

**Prochain communiqué financier :** chiffre d'affaires annuel 2015, le 14 janvier 2016

### À propos de SpineGuard

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, 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. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG®) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG® et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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. Plus de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG® dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux Etats Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

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

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

#### Europe NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique  
Florent Alba / Pierre Laurent  
Tél : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto: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](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**