

# Livret Communiqués de Presse 2016

Accuracy



Real Time



Radiation  
Free



**DSG**  
Dynamic Surgical Guidance

Safety



Educational  
Tool

SpineGuard®  
[www.spineguard.com](http://www.spineguard.com)



**ALSGD**  
EURONEXT  
GROWTH

## Table of Content

<i>1ère chirurgie du dos avec implantation de vis « intelligentes » guidées en temps réel par la technologie DSG®</i>	<a href="#"><u>4</u></a>
<i>SpineGuard annonce l'obtention de nouveaux financements conclus avec Bpifrance et IPF Partners à hauteur de 7,7M€</i>	<a href="#"><u>6</u></a>
<i>Forte croissance du chiffre d'affaires 2015 : +43% à 6,3 M€</i>	<a href="#"><u>8</u></a>
<i>SpineGuard renforce son équipe de Direction</i>	<a href="#"><u>10</u></a>
<i>Hospital Corporation of America (HCA) retient SpineGuard pour son réseau de 280 centres hospitaliers aux Etats-Unis</i>	<a href="#"><u>12</u></a>
<i>SpineGuard et OrthoPediatics annoncent un accord de distribution nationale auprès des établissements pédiatriques américains</i>	<a href="#"><u>14</u></a>
<i>SpineGuard annonce ses résultats annuels 2015</i>	<a href="#"><u>16</u></a>
<i>SpineGuard publie un chiffre d'affaires T1 2016 de 1,8 M€ en croissance de +16%</i>	<a href="#"><u>20</u></a>
<i>SpineGuard lance le PediGuard® Threaded au Congrès International de la SpineWeek 2016 à Singapour</i>	<a href="#"><u>22</u></a>
<i>SpineGuard obtient l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour son nouveau PediGuard® Threaded</i>	<a href="#"><u>24</u></a>
<i>SpineGuard publie un chiffre d'affaires T2 2016 à 1,9 M€ en croissance de +29%</i>	<a href="#"><u>26</u></a>
<i>SpineGuard publie ses résultats pour le premier semestre 2016</i>	<a href="#"><u>28</u></a>
<i>Chiffre d'affaires du T3 2016 à 1,7 M€, Croissance de 15% en 2016</i>	<a href="#"><u>32</u></a>
<i>SpineGuard® lance le PediGuard® Threaded au congrès de la North American Spine Society (NASS)</i>	<a href="#"><u>34</u></a>
<i>La vis DSG® de SpineGuard reconnue comme l'une des meilleures technologies innovantes pour la chirurgie vertébrale en 2016</i>	<a href="#"><u>36</u></a>

## 1ère chirurgie du dos avec implantation de vis « intelligentes » guidées en temps réel par la technologie DSG®



« L'insertion de vis dans les vertèbres avec un retour d'information en temps réel sans nécessiter de rayons X représente un nouveau tournant dans la chirurgie de la colonne vertébrale, » déclare Charles Court, Professeur de chirurgie orthopédique au CHU de Bicêtre Université Paris -Sud

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 5 janvier 2016** – 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 première mondiale d'une chirurgie de la colonne vertébrale avec insertion en une étape unique de vis pédiculaires « intelligentes », guidées par la technologie DSG® (Guidage Chirurgical Dynamique). Cette chirurgie a été réalisée avec succès par le Pr Court et son équipe au CHU de Bicêtre université Paris-Sud. D'autres chirurgies sont prévues courant janvier, notamment avec le Pr Tropiano au CHU de Marseille et le Pr Bolger à Dublin. Pour SpineGuard et Neuro France Implants qui avaient annoncé leur partenariat début 2015, cette première chirurgie, réalisée dans la foulée du marquage CE, est de très bon augure en vue du lancement commercial de l'instrumentation de vis pédiculaires G2S, intégrant la technologie DSG.

« L'insertion de vis dans les vertèbres avec un retour d'information en temps réel sans nécessiter de rayons X représente un nouveau tournant dans la chirurgie de la colonne vertébrale. Ce premier cas me laisse entrevoir le très fort potentiel de cette innovation en termes de sécurité et de précision chirurgicale. Une étude multicentrique permettra de le mesurer », déclare Charles Court, Professeur de chirurgie orthopédique au CHU de Bicêtre Université Paris -Sud.

Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Cette première chirurgie concrétise notre objectif consistant à intégrer la technologie DSG dans l'implant vertébral lui-même et de rendre possible son insertion dans la vertèbre sans aucune étape préalable. Cette avancée technologique majeure va transformer la chirurgie vertébrale instrumentée la plus communément réalisée dans le monde en la simplifiant et en la fiabilisant encore davantage. »

Patrice Moreau, Co-fondateur et Directeur Général de Neuro France Implants, déclare : « Nous avons toujours eu à cœur de simplifier et sécuriser la chirurgie vertébrale en développant depuis plus de 17 ans des implants innovants. Cette première implantation directe de nos implants pédiculaires G2S intégrant la technologie DSG est un réel succès, notre travail collaboratif avec SpineGuard a d'ores et déjà porté ses fruits ».

Le marché mondial des vis pédiculaires continue de progresser en raison d'un nombre croissant de patients

requérant une chirurgie, ainsi que 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 de près d'un million de procédures annuelles. Les études cliniques les plus récentes confirment que près de 20% des vis insérées au moyen des méthodes traditionnelles sont mal positionnées, 2 à 11% des patients opérés présentent des complications neurologiques ou vasculaires en raison du mauvais placement des vis.

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

**Précédente publication** : 45% de croissance des ventes au troisième trimestre 2015

Le prochain communiqué financier : Chiffre d'affaires annuel 2015, le 14 janvier 2016

SpineGuard participera à la conférence 'Invest Securities Biomed' le 27 janvier prochain 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.

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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 : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

# SpineGuard annonce l'obtention de nouveaux financements conclus avec Bpifrance et IPF Partners à hauteur de 7,7M€

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

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 11 janvier 2016** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui l'obtention de financements à hauteur de 7,7 M€. Ces financements se composent d'un Prêt Innovation par Bpifrance à hauteur de 1,5 M€ et d'une émission de quatre tranches d'obligations pour un total de 6,2 M€ auprès de IPF Partners, dont la première tranche de 3M€ a été souscrite le 28 décembre 2015.

Manuel Lanfossi, Directeur Financier de SpineGuard, déclare : « Ces financements de Bpifrance et d'IPF Partners corroborent notre dynamique commerciale des derniers trimestres et valident le fort potentiel clinique de notre plate-forme de guidage chirurgical en temps réel DSG™. Ils viennent renforcer notre structure financière de manière flexible et ils nous procurent les moyens de déployer notre pipeline de nouveaux produits, en particulier les lancements prochains du PediGuard Threaded et des « vis intelligentes » développées avec nos partenaires de l'industrie. »

**Précédent communiqué : 1ère chirurgie avec la vis DSG le 5 janvier 2016**

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

**SpineGuard participera au 'Invest Securities Biomed Event' le 27 janvier 2016 à Paris.**

## **Bpifrance "Prêt Innovation"**

L'accord entre SpineGuard et Bpifrance prend la forme d'un Prêt Innovation, un outil de financement compétitif appuyé par InnovFin (programme de l'Union Européenne). Ce prêt à vocation à soutenir l'innovation des entreprises et faciliter le lancement industriel et la mise sur le marché d'innovations de PME et petites ETI ; et plus spécifiquement pour SpineGuard du PediGuard Threaded et des vis intelligentes. [Bpifrance Prêt-Innovation](#)

## **IPF Partners**

IPF Partners est une plateforme d'investissement fondée par une équipe de 4 gestionnaires de fonds et dirigeants du secteur santé. Le fonds IPF I, lancé en Octobre 2011, offre de la dette sur-mesure et autres solutions de financement aux entreprises du secteur santé au stade commercial pour faire face à leur besoin de financement courant et d'acquisition. IPF I a déjà engagé environ 62 millions d'euros dans différentes sociétés européennes de produits de santé.

L'accord entre SpineGuard et IPF Partners représente une solution flexible pour le financement du développement et du cycle d'exploitation de l'entreprise avec une faible dilution des actionnaires. [www.ipfpartners.com](http://www.ipfpartners.com)

## **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.fr](http://www.spineguard.fr)

## **Contacts**

### **SpineGuard**

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

### **Europe NewCap**

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

## Forte croissance du chiffre d'affaires 2015 : +43% à 6,3 M€

- **Dynamique commerciale confirmée au T4 : +45% à 1,7 M€**

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 14 janvier 2016** – 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 4ème trimestre de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Nous concluons l'année 2015 sur un excellent trimestre, dans la lignée des trois précédents. Il reflète notamment la forte dynamique commerciale aux Etats-Unis ainsi que la très belle progression en France, deux marchés moteurs sur lesquels SpineGuard commercialise en direct. Avec la première chirurgie de la vis intelligente DSG® et le financement de 7,7 M€ auprès de la Bpifrance et IPF Partners nous abordons 2016 résolument confiants et optimistes.* »

€ milliers - IFRS	2015	2014	Variation
Premier trimestre	1 517	1 035	+47%
Deuxième trimestre	1 452	1 075	+35%
Troisième trimestre	1 646	1 133	+45%
Quatrième trimestre	1 730	1 193	+45%
<b>Total annuel</b>	<b>6 346</b>	<b>4 436</b>	<b>+43%</b>

Chiffres non audités

Le chiffre d'affaires consolidé du quatrième trimestre a augmenté de +45% à 1 730 K€ (vs. 1 193 K€ au T4 2014). La croissance aux États-Unis s'élève à +64% et à +44% à taux de change constant (cc).

7 449 PediGuard ont été vendus sur l'année 2015, comparés aux 6 063 en 2014, dont 4 306 unités aux États-Unis représentant 58% du total des unités vendues et où le chiffre d'affaires a progressé de +56% (+31% cc) à 5 120 K€ comparé aux 3 274 K€ en 2014.

### Précédents communiqués :

- 7,7 M€ de nouveaux financements avec Bpifrance et IPF Partners le 11 janvier 2016
- Marquage CE et 1ère chirurgie avec la vis DSG le 5 janvier 2016

### Prochain communiqué financier :

Résultats annuels 2015, le 23 mars 2016.

**SpineGuard participera au 'Invest Securities Biomed Event' le 27 janvier 2016 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. 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.fr](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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 : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard renforce son équipe de Direction



**Steve McAdoo – Vice-Président Business Development de SpineGuard**

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 25 janvier 2016** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd’hui le renforcement de son équipe de Direction avec l’arrivée de Steve McAdoo en tant que Vice-Président Business Development.

Dans son rôle, Steve McAdoo aura la responsabilité mondiale des partenariats avec l’industrie, de l’expansion de sa technologie de guidage chirurgical en temps réel (DSG™) via de nouvelles applications cliniques, ainsi que la mise en place de relais complémentaires de revenus. M. McAdoo apporte 27 années d’expérience en marketing, en management commercial international et en « business development » dans l’industrie des dispositifs médicaux innovants dans la chirurgie vertébrale, l’orthopédie générale, la traumatologie, le cardio-vasculaire et l’urologie. Durant sa carrière, il a occupé différentes fonctions de direction au sein de grands groupes tels que Medtronic, Smith & Nephew ou Biomet, mais également dans des start-up telles que Danek Medical, Cerapedics et SURx.

Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard déclare : « *Nous sommes très heureux que Steve nous rejoigne pour nous aider à déployer les nombreuses opportunités qui s’offrent à nous à ce stade clé de notre développement. Sa solide expérience et sa connaissance pointue de l’industrie des dispositifs médicaux nous permettront d’étendre rapidement notre champ d’activités et de consolider ainsi notre excellente dynamique.* »

Steve McAdoo ajoute « *Je suis ravi de rejoindre cette formidable équipe pour contribuer à accélérer la croissance de SpineGuard en élargissant l’utilisation de la technologie DSG™, convaincu de sa force unique de différenciation sur le marché. Je me réjouis de travailler avec les équipes en place, les clients et les partenaires de SpineGuard afin de participer à sa mission de rendre la chirurgie de la colonne vertébrale plus sûre.* »

### Précédents communiqués :

- Chiffre d’affaires 2015, croissance de 43% le 14 janvier 2016
- 7,7 M€ de nouveaux financements avec Bpifrance et IPF Partners le 11 janvier 2016
- Marquage CE et 1ère chirurgie avec la vis DSG le 5 janvier 2016

### Prochain communiqué financier :

Résultats annuels 2015, le 23 mars 2016

*SpineGuard participera au ‘Invest Securities Biomed Event’ le 27 janvier 2016 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. 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.fr](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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 : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

# Hospital Corporation of America (HCA) retient SpineGuard pour son réseau de 280 centres hospitaliers aux Etats-Unis

**PARIS et SAN FRANCISCO, 17 février 2016** – 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 que sa filiale américaine SpineGuard, Inc. a été retenue comme fournisseur national auprès de HCA, un réseau de plus de 167 hôpitaux et 113 centres de chirurgies indépendants aux Etats-Unis, regroupés en tant que membres du HealthTrust Purchasing Group.

De par son engagement d’excellence, HealthTrust ne retient que les meilleurs fournisseurs du secteur pour soutenir sa mission et celle de ses membres d’offrir la meilleure qualité de soins aux patients. HealthTrust Purchasing Group sélectionne chacun de ses fournisseurs potentiels sur la base de critères d’évaluation très stricts, afin de s’assurer que les accords conclus ne le sont qu’avec des entreprises à la réputation sans faille et qui disposent de produits de qualité de premier plan.

Patrick Dyar, Vice-Président des Ventes de SpineGuard Inc. déclare: « *Notre mission est de proposer aux chirurgiens de la colonne vertébrale les meilleurs outils afin de sécuriser leurs gestes opératoires pour leurs patients et leurs équipes. Cet accord représente pour SpineGuard une opportunité formidable d’accompagner les établissements du réseau HCA dans leur démarche d’excellence de la qualité des soins et de sécurité des chirurgies grâce à notre gamme de produits PediGuard® munis de la technologie DSG®.*»

## Précédents communiqués :

- SpineGuard renforce son équipe de direction, Steve McAdoo VP Business Development le 25 janvier 2016
- Chiffre d’affaires 2015, croissance de 43% le 14 janvier 2016
- 7,7 M€ de nouveaux financements avec Bpifrance et IPF Partners le 11 janvier 2016
- Marquage CE et 1ère chirurgie avec la vis DSG le 5 janvier 2016

## Prochain communiqué financier :

Résultats annuels 2015, le 23 mars 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.fr](http://www.spineguard.fr)

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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 : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

# SpineGuard et OrthoPediatics annoncent un accord de distribution nationale auprès des établissements pédiatriques américains

**PARIS, SAN FRANCISCO et WARSAW, le 17 mars 2016** – 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 conclusion d’un accord national de distribution avec OrthoPediatics pour la commercialisation exclusive de sa gamme PediGuard auprès des établissements pédiatriques américains. OrthoPediatics est la seule société d’équipements médicaux qui propose une offre complète de produits destinés au marché de l’orthopédie pédiatrique visant à améliorer le quotidien des enfants atteints de ces pathologies.

« *Nous sommes ravis de nouer ce partenariat avec OrthoPediatics pour la distribution de nos dispositifs de perçage intelligents. J’ai été très impressionné par la qualité de l’équipe de direction et par leur engagement envers les enfants atteints de pathologies orthopédiques* », déclare Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard. « *Cet accord va accroître notre présence au sein des établissements pédiatriques américains, auxquels, nous en sommes convaincus, notre technologie de Guidage Chirurgical Dynamique DSG® apporte un bénéfice clinique substantiel.* »

Mark Throdahl, Président-Directeur Général d’OrthoPediatics, déclare « *Chez OrthoPediatics, notre objectif est de faire progresser l’orthopédie pédiatrique à l’aide de la gamme la plus large et la plus innovante du secteur. La gamme PediGuard complète parfaitement notre offre de produits du rachis, en répondant aux besoins de sécurité des patients comme des chirurgiens. Nous sommes heureux de faire équipe avec SpineGuard pour apporter cette innovation technologique à la chirurgie orthopédique pédiatrique.* »

## Précédents communiqués :

- Hospital Corporation of America (HCA) retient SpineGuard pour son réseau de 280 centres hospitaliers aux États-Unis, le 17 février 2016
- Chiffre d’affaires 2015, croissance de +43% le 14 janvier 2016
- 7,7 M€ de nouveaux financements avec Bpifrance et IPF Partners le 11 janvier 2016

## Prochain communiqué financier :

Résultats financiers annuels 2015, le 23 mars 2016

## À propos d’OrthoPediatics Corp.

Créée en 2006 et basée dans l’Indiana aux États-Unis, OrthoPediatics est la seule société de dispositifs médicaux orthopédiques qui propose une offre complète de produits destinés au marché pédiatrique visant à améliorer le quotidien des enfants atteints de pathologies orthopédiques. La société commercialise actuellement 17 systèmes chirurgicaux dans trois des principaux segments du marché de l’orthopédie pédiatrique. Cette offre comprend des produits pour la traumatologie, le traitement des déformations et également pour les chirurgies complexes du rachis et la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA). OrthoPediatics est la seule société avec une stratégie commerciale globale focalisée sur les dispositifs médicaux pour l’orthopédie pédiatrique. La société distribue ses produits dans 29 pays en dehors des États-Unis. Pour plus d’informations, contactez Mallory Trusty au +1 574-267-0825.

## 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

États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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 : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard annonce ses résultats annuels 2015

- **Chiffre d'affaires : +43% à 6,3 M€**
- **Amélioration du résultat net : +0,7 M€ à -3,9 M€**
- **Financements sécurisés à hauteur de 10,5 M€**
- **Marquages CE et 1ères chirurgies pour la vis intelligente DSG® et le PediGuard® Threaded**
- **Enregistrement en Chine de la gamme PediGuard Classic**

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 23 mars 2016** – 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 2015, clos au 31 décembre 2015 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 22 mars 2016.

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	31 déc. 2015	31 déc. 2014
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>6 346</b>	<b>4 436</b>
<b>Marge brute</b>	<b>5 365</b>	<b>3 778</b>
Taux de marge brute (%)	84,5 %	85,2 %
Ventes, distribution, marketing	6 514	5 416
Coûts administratifs	1 968	1 907
Recherche & Développement	857	934
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-3 974</b>	<b>-4 479</b>
Résultat avant impôts	-3 878	-4 539
<b>Résultat net</b>	<b>-3 878</b>	<b>-4 539</b>

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *L'exercice 2015 est un excellent cru pour SpineGuard tant sur le plan commercial que stratégique et financier. La croissance forte et régulière de nos ventes aux États-Unis, en Europe et au Japon, ainsi que l'enregistrement en Chine, attestent de la valeur clinique de notre gamme de produits PediGuard. Quant à l'intégration de notre technologie DSG de guidage en temps réel dans l'implant lui-même, la collaboration de notre équipe R&D avec celles de nos partenaires Neuro France Implants et Zavation s'avère particulièrement efficace. Le marquage CE récemment obtenu et le succès des premières chirurgies nous offrent de très belles perspectives.* »

Manuel Lanfossi, Directeur Financier de SpineGuard, complète : « *Les financements en dette obtenus fin 2015 avec Bpifrance et IPF Partners renforcent notre assise financière, nous offrent une plus grande flexibilité et nous confèrent les ressources nécessaires pour déployer notre pipeline de nouveaux produits. La croissance générée sur l'exercice, notre niveau de BFR ainsi que la maîtrise de nos charges opérationnelles nous permettent d'être confiants sur l'avenir.* »

### Résultats 2015 : performance solide à tous les niveaux

Le chiffre d'affaires 2015 a progressé de +43% à 6 346 K€ (vs. 4 436 K€ en 2014) et de +24% à taux de change constant. La Société a vendu 7 449 unités PediGuard en 2015 (vs. 6 063), dont 4 306 aux États-Unis (58% du total).

Au 31 décembre 2015, le taux de marge brute s'est élevé à 84,5% contre 85,2% au 31 décembre 2014 et demeure solide, sa variation étant avant tout due à l'évolution des mix produits et pays. Les dépenses d'exploitation se sont élevées à 9 337 K€, soit une augmentation de 13% par rapport à 2014, liée principalement aux investissements réalisés en ventes et marketing (+20%).

Après prise en compte des résultats opérationnel et financier, SpineGuard affiche une perte nette de -3 878

K€ pour l'exercice 2015, contre - 4 539 K€ en 2014, soit une amélioration de +661 K€.

Au 31 décembre 2015, la position de trésorerie ressort à 3 229 K€ vs. 2 507 K€ au 31 décembre 2014. La variation de la trésorerie disponible s'explique essentiellement par :

- une consommation de trésorerie d'exploitation de 2 596 K€ sur l'exercice écoulé contre 3 317 K€ en 2014, soit une diminution de 721 K€ ;
- le remboursement en totalité des emprunts obligataires souscrits auprès de la société Norgine BV à hauteur de 1 235 K€ (capital, frais et intérêts pour les tranches A et B) ;
- la poursuite du remboursement du prêt Oseo Innovation « Needle » à hauteur de 100 K€ ;
- les apports en fonds propres consécutifs aux deux tirages effectués sur le Pacey en avril et mai 2015 pour un montant total net de frais de 345 K€, ainsi que les deux augmentations de capital réalisées en juin 2015 pour 2 359 K€ ;
- le tirage de la tranche A de l'emprunt obligataire souscrit auprès de la société IPF Partners pour un montant net de frais de 2 761 K€ ;
- et la Société a bénéficié de trois avances au titre de contrats COFACE pour un total de 61 K€.

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation au 31 décembre 2015 ressort à -65 K€ contre 406 K€ au 31 décembre 2014 et illustre une fois encore le modeste besoin en trésorerie pour le financement de la croissance de la société, au regard des autres entreprises du secteur de l'orthopédie.

Par ailleurs, SpineGuard a sécurisé un prêt Innovation FEI auprès de Bpifrance de 1,5 M€ et trois tranches supplémentaires auprès d'IPF Partners d'un montant cumulé de 3,2 M€ exerçables d'ici fin 2016. La Société dispose également d'une ligne Pacey® correspondant à 265.000 actions, soit environ 1,3 M€ net de frais au cours du 22 mars 2016.

Au 31 décembre 2015, les effectifs de SpineGuard comptaient 26 collaborateurs contre 25 fin 2014.

### 2015 : Une excellente dynamique commerciale et des objectifs stratégiques atteints

#### Ventes et marketing :

L'équipe de Vente et Marketing, composée de 10 et 4 collaborateurs respectivement aux États-Unis et à Paris, anime un réseau composé de 77 agences aux États-Unis, 40 distributeurs dans le reste du monde et 1 agent commercial pour la France et le Luxembourg.

La mise en place de l'Affordable Care Act (dite ACA ou réforme Obama) en 2014 avait engendré de la part des hôpitaux américains un contrôle accru des dépenses et le durcissement des conditions d'adoption des dispositifs médicaux innovants tels que le PediGuard. Les établissements de santé américains sont progressivement incités à améliorer la qualité des soins et réduire leur taux de complications et de ré-interventions. Cette évolution est favorable au PediGuard, qui offre un bénéfice réel sur le plan clinico-économique et explique l'excellente performance commerciale de 2015, notamment dans les groupements hospitaliers ayant référencé le PediGuard au niveau régional ou national.

SpineGuard a poursuivi par ailleurs la pénétration des centres hospitaliers universitaires, désormais 35 à utiliser le PediGuard dans leur formation (vs. 25 fin 2014) et l'amélioration constante de son réseau d'agences commerciales sur l'ensemble du territoire américain.

Dans le reste du monde, la société a concentré ses actions de formation et de marketing en soutien des distributeurs existants et a progressé dans de nombreux pays :

- Europe : forte progression du chiffre d'affaires en France (+20%), en Grande Bretagne (+53%) et en Allemagne (+23%). En Russie, les actions de formation de chirurgiens se poursuivent en coordination avec le distributeur, pour autant, ce marché demeure difficile en raison de la situation macro-économique et de la faiblesse du rouble par rapport à l'Euro ;
- Asie : croissance du chiffre d'affaires de +60% au Japon après +54% en 2014, participation à plusieurs congrès sur place et forte croissance à Singapour +47%. En Chine, après l'obtention de l'enregistrement du PediGuard Classic auprès de la Chinese Food & Drug Administration, la Société est entrée dans une phase de négociation avec des distributeurs locaux. Comme au Japon, il convient de s'inscrire dans le temps sur ce marché qui est devenu le 2ème mondial en nombre de chirurgies instrumentées réalisées;

- Amérique Latine : le Chili a progressé de +15% et le Pérou de +121%. L'exercice a été plus mitigé au Mexique avec un recul de 6% et au Brésil qui n'a toujours pas redémarré en raison de difficultés macro-économiques ou incombant au distributeur. SpineGuard a à cet effet entamé des discussions avec d'autres distributeurs ;
- Moyen-Orient : la performance de +12% est soutenue par l'obtention d'un appel d'offre en Arabie Saoudite qui a donné lieu à la livraison de plus de 400 unités.

Du point de vue de l'offre de produits, le PediGuard Threaded (Fileté) a reçu le marquage CE et des premières chirurgies ont été réalisées courant T4 2015. Enfin, la Société a déployé de nouveaux outils marketing à destination des chirurgiens et des forces de ventes sous la forme de brochures techniques, commerciales et des vidéos disponibles sur le site web de l'entreprise.

#### Résultats cliniques :

Huit chirurgiens ont eu l'occasion de présenter leur expérience avec le PediGuard lors de divers congrès scientifiques internationaux et six nouvelles études cliniques ont été finalisées :

- étude prospective sur des patients souffrant d'ostéoporose (États-Unis et Brésil) ;
- étude rétrospective sur les scolioses (France) ;
- étude prospective sur les scolioses (Chili) ;
- étude in vitro sur la pose et l'utilisation du PediGuard en chirurgie cervicale ;
- étude in vitro sur la pose et l'utilisation du PediGuard en chirurgie moins invasive (MIS) ;
- méta analyse sur le mauvais placement des vis portant sur plus de 100 publications.

Ces études, soumises à des comités de lecture, ont vocation à être publiées et à être présentées dans de futurs congrès.

#### Recherche & Développement :

##### Vis intelligente DSG et PediGuard Threaded

Achèvement des designs, initiation de la production des premières séries, obtention du marquage CE et succès des premières chirurgies du PediGuard Threaded et de la vis intelligente DSG, en partenariat avec Neuro France Implants. Pour les États-Unis, le design de vis intelligente développé en collaboration avec Zavation, partenaire industriel américain de SpineGuard, a été validé et industrialisé afin d'effectuer les premières chirurgies dès l'obtention de l'homologation FDA.

##### Application robotique

Dimensionnement précis en terme d'étapes clés, de ressources et de délai pour cette application prometteuse de la technologie DSG.

##### Nouveaux brevets et marques

Obtention du brevet « vis intelligente » en Europe, du brevet « mesure de la qualité osseuse » en Chine et au Japon, et « contrôle de la fusion osseuse » en France. Extension internationale de deux brevets pour supprimer l'utilisation d'imagerie à rayons X lors de la détermination du point d'entrée du pédicule. Enregistrement en France de la marque « DSG » pour « Dynamic Surgical Guidance » (Guidage chirurgical dynamique) et demande de dépôt à l'international.

#### Événements récents :

5 janvier 2016 : Première mondiale d'une chirurgie de la colonne vertébrale avec insertion en une étape unique de vis pédiculaires « intelligentes », guidées par la technologie DSG. Cette chirurgie a été réalisée avec succès par le Pr Court et son équipe au CHU de Bicêtre université Paris-Sud. D'autres chirurgies ont été réalisées depuis par le Pr Court et d'autres chirurgiens notamment le Pr Bolger à Dublin.

11 janvier 2016 : Finalisation de financements à hauteur de 7,7 M€ composés d'un Prêt Innovation par Bpifrance de 1,5 M€ et d'une émission de quatre tranches d'obligations pour 6,2 M€ auprès de IPF Partners, dont la première tranche de 3 M€ a été souscrite le 28 décembre 2015.

25 janvier 2016 : Renforcement de l'équipe de Direction avec l'arrivée de Steve McAdoo en qualité de VP Business Development.

17 février 2016 : Hospital Corporation of America (HCA) retient SpineGuard pour son réseau de 280 centres hospitaliers

16 mars 2016 : Encaissement du prêt Bpifrance FEI Innovation de 1,5 M€

17 mars 2016 : Accord national de distribution avec OrthoPediatrics pour la commercialisation exclusive de sa gamme PediGuard auprès des établissements pédiatriques américains.

#### Prochain communiqué financier : Chiffre d'affaires du 1er trimestre 2016, le 6 avril 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 États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

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

#### Contacts

##### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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 : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard publie un chiffre d'affaires T1 2016 de 1,8 M€ en croissance de +16%

- **5ème trimestre consécutif à plus de 20% de croissance (cc) aux États-Unis**
  - **Franchissement des 2 000 PediGuard vendus sur un trimestre**

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 6 avril 2016** – 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 2016 un chiffre d'affaires de 1,8 M€ en croissance de +16%.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *Nous franchissons pour la première fois le seuil symbolique des 2 000 unités vendues sur un trimestre et notre croissance en ce début d'année 2016 demeure solide malgré un effet de base élevé lié à la facturation en mars 2015 d'un important appel d'offres au Moyen-Orient. Aux États-Unis, de loin notre premier marché, nous enchainons notre cinquième trimestre d'affilée à plus de 20% de croissance à taux de change constant. Nous sommes en ligne avec notre plan de marche et confiants pour les trimestres à venir.* »

Le chiffre d'affaires consolidé du T1 2016 a augmenté de +16% à 1 760 K€ vs. 1 517 K€ au T1 2015. À taux de change constant (cc), cette augmentation est de +14,3%.

2 124 unités PediGuard ont été vendues sur le T1 2016, comparées aux 1 977 unités du T1 2015 dont 1 134 (53%) aux États-Unis où le chiffre d'affaires a progressé de +22,6% (+20,2% cc) à 1 377 K€ vs. 1 123 K€.

### Événements récents :

**5 janvier 2016 :** Première mondiale d'une chirurgie de la colonne vertébrale avec insertion en une étape unique de vis pédiculaires « intelligentes », guidées par la technologie DSG. Cette chirurgie a été réalisée avec succès par le Pr Court et son équipe au CHU de Bicêtre université Paris-Sud. D'autres chirurgies ont été réalisées depuis par le Pr Court et d'autres chirurgiens notamment le Pr Bolger à Dublin.

**16 mars 2016 :** Encaissement du prêt Bpifrance FEI Innovation de 1,5 M€

**17 mars 2016 :** Accord national de distribution avec OrthoPediatics pour la commercialisation exclusive de sa gamme PediGuard auprès des établissements pédiatriques américains.

### Couverture presse:

[Becker Spine How value-based spine care shapes technology development: Key thoughts on SpineGuard](#)  
(31 mars)

**Prochain communiqué financier :** chiffre d'affaires du premier semestre 2016 : le 12 juillet 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 45.000 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.fr](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard lance le PediGuard Threaded au Congrès International de la SpineWeek 2016 à Singapour

- **Trois présentations scientifiques à propos de la technologie DSG® y sont programmées en séance plénière**



**PARIS et SAN FRANCISCO, le 10 mai 2016** – 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 lancement commercial du PediGuard Threaded lors du congrès de la SpineWeek 2016 qui se tiendra du 16 au 20 mai à Singapour. Ce lancement fait suite à une évaluation réalisée par sept équipes chirurgicales en Europe et en Asie depuis septembre 2015.

« En tant qu'utilisateur régulier de la technologie DSG®, j'apprécie tout particulièrement le PediGuard Threaded car cet instrument de perçage «trois-en-un» permet d'optimiser à la fois l'insertion, le positionnement et l'ancrage des vis dans les vertèbres et ce, sans aucun recours aux rayons X », déclare Ciaran Bolger, neurochirurgien à Dublin en Irlande.

Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, ajoute : « Le PediGuard Threaded complète notre gamme d'instruments de perçage intelligents dont la valeur clinique en terme de précision de placement, de moindre exposition aux radiations et de gain de temps opératoire est constamment renforcée par de nouvelles études. Nous sommes ravis que trois de ces études soient présentées par d'éminents chirurgiens en séance plénière de la SpineWeek la semaine prochaine à Singapour. »

Le congrès de la SpineWeek rassemble tous les quatre ans, en un même lieu, 18 sociétés savantes internationales spécialisées dans le domaine de la chirurgie vertébrale. Entre 3 500 et 4 000 chirurgiens orthopédistes et neurochirurgiens du monde entier sont attendus la semaine prochaine à Singapour, où la technologie DSG® sera exposée dans les trois présentations scientifiques suivantes :

Lundi 16 mai

### **Accuracy of a Dynamic Surgical Guidance (DSG™) probe for screw insertion in the cervical spine**

Dixon D., Darden B., Casamitjana J., Weismann K., Powell D., Baluch D. (USA, Spain & Chile)

Mardi 17 mai

### **Does the use of Dynamic Surgical Guidance (DSG™) assist with accurate pedicle screw placement in patients with osteoporosis or osteopenia?**

Defino H., Williams J., da Silva Herrero C.F., Betz R., Powell D., Gaughan J. (Brazil & USA)

Jeudi 19 mai

### **Reducing pedicle drilling radiation by using Dynamic Surgical Guidance (DSG™) with a Jamshidi needle while maintaining screw placement accuracy**

Williams J., Khoo L., Gaughan J., Betz R. (USA)

### Événements récents :

**5 janvier 2016** : Première mondiale d'une chirurgie de la colonne vertébrale avec insertion en une étape unique de vis pédiculaires « intelligentes », guidées par la technologie DSG. Cette chirurgie a été réalisée avec succès par le Pr Court et son équipe au CHU de Bicêtre université Paris-Sud. D'autres chirurgies ont été réalisées depuis par le Pr Court et d'autres chirurgiens notamment le Pr Bolger à Dublin.

**16 mars 2016** : Encaissement du prêt Bpifrance FEI Innovation de 1,5 M€

**17 mars 2016** : Accord national de distribution avec OrthoPediatrics pour la commercialisation exclusive de sa gamme PediGuard auprès des établissements pédiatriques américains.

### Couverture presse :

[Becker Spine How value-based spine care shapes technology development: Key thoughts on SpineGuard](#) (31 Mars)

**Prochain communiqué financier** : chiffre d'affaires du premier semestre 2016 : le 12 juillet 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 45.000 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.fr](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard obtient l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour son nouveau PediGuard Threaded



**PARIS and SAN FRANCISCO, June 16, 2016** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser et à simplifier la chirurgie du dos, annonce que la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé la mise sur le marché de son nouveau PediGuard Threaded aux États Unis.

« Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'homologation du PediGuard Threaded aux États Unis. Elle nous permet d'y introduire une nouvelle génération de dispositifs équipés de la technologie DSG® et d'offrir aux chirurgiens américains la possibilité de supprimer des étapes dans leurs interventions vertébrales. Cette approbation nous permet de démarrer la commercialisation, via notre réseau d'agents, d'un produit très innovant sur un marché de 7 milliards de dollars en manque de différenciation et faisant face à de fortes pressions sur les prix », déclare Stéphane Bette, Co-fondateur, Directeur Technique et Responsable de la filiale américaine de SpineGuard.

Pierre Jérôme, Co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard, poursuit : « Nous avons obtenu des retours extrêmement positifs de nos clients en Europe et en Asie sur ce nouveau produit muni de notre technologie DSG®. Nous étions impatients que les chirurgiens, les patients et les hôpitaux américains puissent bénéficier aussi de ses indéniables avantages cliniques. En phase avec l'orientation des systèmes de santé vers des solutions cliniques plus sûres et plus efficaces, SpineGuard continue de démontrer dans les blocs opératoires de par le monde la valeur de sa technologie digitale de guidage en temps réel. »

Le PediGuard Threaded peut être utilisé en chirurgie ouverte ou mini-invasive et est disponible en différentes versions qui s'adaptent aux préférences du chirurgien et à l'anatomie du patient. Une broche de guidage à usage unique incorporant le capteur est insérée dans la canule fileté et est connectée au processeur électronique qui se trouve lui dans la poignée également à usage unique. Le design spécifique de la canule fileté facilite la redirection du dispositif dans la vertèbre, le cas échéant.

Pour plus d'informations sur la technologie DSG®, ses nouvelles applications et des témoignages de chirurgiens, [cliquez ici](#).

**Dernier communiqué de presse :** Lancement du PediGuard Threaded au congrès de la SpineWeek (10 mai 2016).

**Prochain communiqué financier :** Chiffre d'affaires du premier semestre 2016 : le 12 juillet 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 45.000 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.fr](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard publie un chiffre d'affaires T2 2016 à 1,9 M€ en croissance de +29%

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 12 juillet 2016** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser et à simplifier la chirurgie du dos, annonce son chiffre d'affaires pour le 2ème trimestre 2016 et le 1er semestre clos au 30 juin 2016.

€ milliers - IFRS	2016	2015	Variance
Premier trimestre	1 760	1 517	+16%
Deuxième trimestre	1 873	1 452	+29%
Total semestre	3 633	2 970	+22%

*Chiffres non audités*

Pierre Jérôme, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Notre performance commerciale de ce deuxième trimestre est très satisfaisante dans la lignée de celle des précédents. Le PediGuard Threaded lancé au mois de mai lors du congrès international « SpineWeek » et homologué aux Etats-Unis mi-juin commence à contribuer à notre forte croissance. Cela confirme les excellents retours des chirurgiens ayant réalisé les premiers cas en début d'année ».

Le chiffre d'affaires consolidé du deuxième trimestre a augmenté de +29% à taux de change réel et de +31% à taux de change constant. Au premier semestre, le chiffre d'affaires consolidé progresse de +22% à 3 633 K€, par rapport aux 2 970 K€ du premier semestre 2015. La croissance du semestre est identique à taux de change constant.

4 351 PediGuard ont été vendus au premier semestre 2016 comparés aux 3 716 du même semestre de 2015 dont 2 449 unités aux États-Unis (56%) où le chiffre d'affaires a progressé de +26% à taux de change réel et constant à 2 866 K€ vs. 2 274 K€.

**Dernier communiqué :** Autorisation de mise sur le marché américain du PediGuard Threaded (16 juin 2016).

**Prochain communiqué financier :** Résultats du premier semestre 2016 : le 14 septembre 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 45.000 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.fr](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard publie ses résultats pour le premier semestre 2016

- **Chiffre d'affaires en forte augmentation : +22% à 3,3 M€**
  - **Taux de marge brute solide : 85,5%**
  - **Résultat opérationnel en amélioration à -2,2 M€**

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 14 septembre 2016** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser et à simplifier la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui ses résultats du premier semestre de l'exercice en cours, clos au 30 juin 2016 et arrêtés par le Conseil d'administration tenu le 13 septembre 2016.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *Nous sommes particulièrement satisfaits de ce premier semestre 2016. La forte progression de notre chiffre d'affaires et la maîtrise de nos charges opérationnelles, nous ont permis d'investir dans le déploiement de notre plateforme de guidage chirurgical dynamique, tout en améliorant notre résultat opérationnel. Sur un marché en quête d'innovation et de solutions cliniques plus sûres et efficaces, SpineGuard continue de démontrer la valeur clinico-économique de sa technologie, unique par sa capacité à sécuriser et simplifier la chirurgie du dos.* »

En K€ - Normes IFRS	S1 2016	S1 2015
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>3 633</b>	<b>2 970</b>
<b>Marge brute</b>	<b>3 105</b>	<b>2 557</b>
Taux de marge brute (%)	85,5%	86,1%
Ventes, distribution, marketing	-3 477	-3 098
Coûts administratifs	-1 076	-1 146
Recherche & Développement	-764	-646
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-2 212</b>	<b>-2 332</b>
Résultat avant impôts	-2 472	-2 180
<b>Résultat net</b>	<b>-2 472</b>	<b>-2 180</b>

Note : chiffres non audités

### Forte croissance du chiffre d'affaires et amélioration du résultat opérationnel

La société a généré au S1 2016 un chiffre d'affaires de 3 633 K€, en hausse de +22% à taux de change réel et à taux de change constant comparé à la même période l'année dernière.

Le chiffre d'affaires aux États-Unis a progressé de +26% (+26% cc) à 2 866 K€ au S1 2016 vs. 2 274 K€ au S1 2015. Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a augmenté de +10% au S1 2016 à 767 K€ vs. 696 K€ au S1 2015.

4 351 PediGuard ont été vendus au S1 2015 vs. 3 716 au S1 2015, dont 2 441 unités aux États-Unis soit 56% du total des unités vendues.

Le taux de marge brute de 85,5% au 30 juin 2016 contre 86,1% au 30 juin 2015 reste solide. Son évolution s'explique par le fait qu'une partie des ventes aux États-Unis est désormais réalisée indirectement via OrthoPediatics et Zavation, qui bénéficient naturellement d'un prix inférieur à celui des hôpitaux. Cette légère baisse du prix de vente aux États-Unis est compensée par l'absence de commission versée à ces nouveaux partenaires commerciaux et la stabilité des prix de vente « hôpitaux ». Dans le reste du monde, la Société enregistre une baisse de 4% de ses prix de vente, liée exclusivement au mix pays sur ce premier semestre par rapport à la même période de 2015.

Les charges opérationnelles de la Société s'établissent à 5 318 K€ au S1 2016, contre 4 890 K€ au S1 2015. Cette augmentation de 428 K€ est due aux commissions d'agents indexées sur le chiffre d'affaires, aux

recrutements effectués dans le cadre du développement commercial et de l'investissement en R&D et au provisionnement des éléments variables de rémunération en lien avec la bonne performance de la société.

Le besoin en fonds de roulement (BFR) au 30 juin 2016 s'établit à 728 K€ contre -65 K€ au 31 décembre 2015 et illustre à nouveau la maîtrise du besoin en trésorerie pour le financement de l'exploitation et du développement de l'activité au regard du secteur. Sur le semestre, la société s'est approvisionnée en matières premières et produits finis pour l'ensemble de ses gammes, et est impactée au niveau du poste clients par le délai de paiement consenti sous forme de lettre de crédit irrévocable pour l'appel d'offres en Arabie Saoudite. Le premier paiement pour 105 K€ est intervenu le 25 juillet 2016.

La trésorerie au 30 juin 2016 ressort à 3 257 K€ contre 3 229 K€ au 31 décembre 2015. Cette évolution s'explique notamment par :

- une consommation de trésorerie d'exploitation de -2 732 K€ sur le S1 2016 vs. -1 943 K€ ;
- le paiement des intérêts des emprunts obligataires souscrits auprès de la société IPF Partners à hauteur de 145 K€ et à Bpifrance à hauteur 22 K€ ;
- le remboursement du prêt Oséo Innovation « Needle » à hauteur de 63 K€ ;
- l'encaissement du prêt Innovation de Bpifrance à hauteur de 1 500 K€ ;
- le tirage de la tranche B de l'emprunt obligataire auprès de IPF Partners pour 1 500 K€.

La Société dispose par ailleurs de la possibilité de tirer :

- la tranche C de l'emprunt obligataire auprès de IPF Partners pour 1 500 K€ avant le 31 décembre 2016 sous la condition d'atteinte d'un chiffre d'affaires donné sur 12 mois glissant ;
- sur la ligne de Pacey existante depuis 2014 pour un nombre maximum de 265 000 actions.

L'effectif au 30 juin 2016 s'élève à 28 personnes vs. 26 à fin décembre 2015.

### Perspectives et événements récents

Le chiffre d'affaires encourageant enregistré sur ce S1 2016 s'inscrit dans la lignée d'une excellente année 2015. Le PediGuard Threaded lancé en mai lors du congrès international « SpineWeek » et homologué aux États-Unis mi-juin commence à contribuer à la croissance de la Société et confirme les excellents retours des chirurgiens ayant réalisé les premiers cas en début d'année.

Le lancement commercial du PediGuard® Threaded aux États-Unis est prévu au congrès de la NASS (North American Spine Society) fin octobre à Boston. La vis DSG® aura fait l'objet quelques semaines plus tôt d'un symposium à l'EuroSpine, le congrès européen de la chirurgie vertébrale. Son homologation aux États-Unis est en bonne voie, SpineGuard prévoit de déposer le dossier 510k au troisième trimestre.

**Dernier communiqué :** Autorisation de mise sur le marché américain du PediGuard Threaded (16 juin)

**Prochain communiqué financier :** Chiffre d'affaires du troisième trimestre 2016 : le 12 octobre 2016.

SpineGuard participera au Large & Midcap Event les 5/6 octobre prochains et au salon Actionaria les 18/19 novembre 2016 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 et à simplifier la chirurgie du dos. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel 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 47.000 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 Bpifrance depuis 2009.

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

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## Chiffre d'affaires du T3 2016 à 1,7 M€ Croissance de 15% en 2016

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 12 octobre 2016** – 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 que son chiffre d'affaires pour le 3ème trimestre clos au 30 septembre 2016 s'est établi à 1,7M€, une croissance de 2% par rapport au même trimestre de 2015.

Pierre Jérôme, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Après six trimestres consécutifs à plus de 20% de croissance aux Etats-Unis, ce troisième trimestre 2016 marque une pause. Depuis l'homologation mi-juin du PediGuard Threaded par la FDA, la préparation du lancement de ce dispositif très prometteur programmé pour le congrès annuel de la NASS (North American Spine Society) fin Octobre à Boston mobilise notre équipe américaine sur le terrain. Nos responsables commerciaux et spécialistes produits s'attèlent en effet à promouvoir cette nouvelle extension de la technologie DSG® auprès de nos agents, des chirurgiens et des comités d'achat des hôpitaux. Nous avons connu des trimestres semblables par le passé lors du lancement du PediGuard Curved, du PediGuard Cannulated et du PediGuard XS. Dans le reste du monde, la croissance sur le trimestre a été portée par l'Europe et le Moyen Orient.* »

€ milliers - IFRS	2016	2015	Variation
Premier trimestre	1 760	1 517	+16%
Deuxième trimestre	1 873	1 452	+29%
<b>Total semestre</b>	<b>3 633</b>	2 970	+22%
<b>Troisième trimestre</b>	<b>1 678</b>	1 646	+2%
<b>Total 9 mois</b>	<b>5 311</b>	4 616	+15%

*Chiffres non audités*

Le chiffre d'affaires consolidé du troisième trimestre a augmenté de +2% à 1 678 K€, par rapport aux 1 646K€ du troisième trimestre 2015. Aux Etats-Unis, la société enregistre une baisse de 3% à taux de change constant sur le trimestre mais croît de +29% dans le reste du monde.

Sur 9 mois en 2016, le chiffre d'affaires consolidé a augmenté de +15% à 5 311K€, par rapport aux 4 616K€ sur la même période en 2015. La croissance aux États-Unis s'élève à +15% à taux de change réel et constant.

6 324 PediGuard ont été vendus sur les 9 premiers mois de 2016, comparés aux 5 580 de la même période en 2015, dont 3 581 unités aux États-Unis représentant 57% du total des unités vendues.

### Derniers communiqués :

Autorisation de mise sur le marché américain du PediGuard Threaded (16 juin 2016).

Résultats financiers du 1er semestre 2016 (14 septembre 2016)

**Prochain communiqué financier :** Chiffre d'affaires annuel 2016 : le 5 janvier 2017

SpineGuard participera au salon Actionaria les 18 et 19 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 et à simplifier la chirurgie du dos. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel 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 47.000 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 Bpifrance depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## SpineGuard® lance le PediGuard® Threaded au congrès de la North American Spine Society (NASS)

- Franchissement de la barre des 50,000 chirurgies avec la gamme PediGuard



**PARIS, SAN FRANCISCO, le 19 octobre 2016** – 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 lancement du nouveau PediGuard Threaded équipé de la technologie DSG® (guidage chirurgical dynamique) à l'occasion du 31e congrès de la North American Spine Society (NASS) à Boston du 26 au 29 octobre 2016.

Le PediGuard Threaded est un instrument de perçage fileté muni à son extrémité du capteur DSG, l'électronique étant logée dans la poignée amovible. Disponible dans différentes tailles, ce dispositif innovant vise à optimiser les étapes de la chirurgie de fusion vertébrale tout en maintenant un haut niveau de précision dans la préparation du trajet de la vis. Il permet également de réduire le recours à l'imagerie et de facto l'exposition aux radiations au cours de chirurgies par abord ouvert et mini-invasif (MIS).

«Le PediGuard Threaded est un dispositif réellement unique. Il combine la possibilité d'effectuer le perçage initial et le taraudage en une seule étape. Comme il est fileté, nous contrôlons parfaitement son avancée dans le pédicule avec une information auditive très stable », commente le Professeur Ciaran Bolger, Neurochirurgien à Dublin en Irlande.

« C'est cette confiance dans la précision du placement qui nous a permis de réduire notre niveau de fluoroscopie lors des chirurgies MIS. J'estime, que pour notre centre, nous avons diminué le nombre de clichés fluoroscopiques d'environ 50% », précise le Dr. Larry T. Khoo, Los Angeles, USA, qui poursuit « Ma pratique est à 90-100% constituée de cas MIS, j'utilise maintenant le PediGuard Threaded en routine dans la vaste majorité de mes cas tant pour les abords classiques en chirurgie lombaire que pour des interventions thoraciques. C'est cet instrument qui répond le mieux à ma pratique quotidienne. »

« J'ai utilisé le PediGuard Threaded pour les interventions dites CBT (trajectoire dans l'os cortical) », explique le Dr. Richard A. Hynes, Président du B.A.C.K. Center à Melbourne en Floride, USA. « La forte présence d'os cortical dans cet abord chirurgical nécessite de tarauder le pédicule. Avec le PediGuard Threaded, je bénéficie d'une anticipation de possibles brèches de l'os pendant que je taraude. Cela améliore la sécurité, l'efficacité et la précision tout en permettant d'optimiser la longueur des vis. »

Stéphane Bette, CTO et Co-fondateur de SpineGuard conclut : « Fort de maintenant plus de 50 000 chirurgies sécurisées grâce à la technologie DSG, SpineGuard continue d'apporter de nouvelles solutions aux chirurgiens et aux hôpitaux avec le lancement aux États-Unis du PediGuard Threaded. Nous démontrons par là même de quelle manière la technologie DSG s'intègre directement dans les instrumentations pour vis pédiculaires et apporte un avantage médico-économique supplémentaire. »

SpineGuard annonce avoir franchi la barre des 50 000 chirurgies du dos réalisées avec la gamme de

produits PediGuard pour un placement optimal des vis pédiculaires. La gamme PediGuard se compose des PediGuard Straight, PediGuard Curved, PediGuard Cannulated, et désormais du PediGuard Threaded.

Plus d'informations sur le [PediGuard Threaded](#) et la [technologie DSG](#).

### Evènement récents :

La vis DSG™ a été présentée lors d'un symposium le 5 octobre 2016 au congrès annuel de l'EUROSPINE à Berlin en Allemagne. La partie réglementaire progresse également avec le dépôt par la société du dossier 510k auprès des autorités américaines de la FDA le 14 octobre 2016.

### Derniers communiqués :

Autorisation de mise sur le marché américain du PediGuard Threaded (16 juin 2016)

Chiffre d'affaires du 3ème trimestre 2016 (le 12 octobre 2016)

### Prochain communiqué financier : Chiffre d'affaires annuel 2016 : le 5 janvier 2017

SpineGuard participera au salon Actionaria les 18 et 19 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 et à simplifier la chirurgie du dos. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel 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 50.000 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 Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur [www.spineguard.com](http://www.spineguard.com).

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

## La vis DSG® de SpineGuard reconnue comme l'une des meilleures technologies innovantes pour la chirurgie vertébrale en 2016

- SpineGuard reçoit le prix « technologie innovante en chirurgie vertébrale » d'Orthopedics This Week



Photo de gauche à droite, les dirigeants de SpineGuard : Pierre Jérôme, Directeur Général/co-fondateur; Patricia Lempereur, Directrice Marketing; Steve McAdoo, Vice-Président Business Development; Olivier Frezal, Directeur R&D; et Stéphane Bette, Directeur Général Délégué/co-fondateur.

**PARIS, SAN FRANCISCO, le 16 novembre 2016** – 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 reçu de l'une des publications les plus lues dans l'industrie orthopédique, Orthopedics this Week, un prix reconnaissant la vis DSG® (Guidage Chirurgical Dynamique) de SpineGuard comme l'une des meilleures technologies innovantes pour le traitement des pathologies vertébrales en 2016. Ce prix a été remis lors du 31ème congrès annuel de la NASS (North American Spine Society) à Boston.

La vis DSG® est la combinaison unique, dans un seul dispositif, d'une vis pédiculaire et d'un capteur bipolaire. Cette technologie permet aux chirurgiens de guider la vis en temps réel et de l'insérer directement dans une vertèbre sans réaliser de pré-trou.

Le capteur bipolaire DSG® est capable de différencier les tissus (os spongieux, os cortical, sang et tissus mous) grâce à une analyse locale de la conductivité électrique. Le chirurgien est informé en temps réel des changements de tissu à la pointe de la vis via un signal sonore. Le chirurgien est ainsi alerté en amont d'une brèche vertébrale lors de la mise en place des vis.

L'utilisation de la vis DSG® en abord mini-invasif évite, en outre, l'utilisation d'un guide et les risques associés. Il en résulte une insertion des vis en une seule étape avec un niveau de précision très élevé, la réduction de l'exposition aux radiations pour l'équipe chirurgicale, la simplification du geste opératoire et par conséquent une économie de temps et d'argent.

Le processus de mise sur le marché américain de la vis DSG® est en cours de revue par la Food and Drug Administration (FDA). La soumission du dossier à la FDA s'est faite de concert avec Zavation, société spécialisée des implants vertébraux et partenaire de SpineGuard pour le co-développement et la commercialisation d'un système de vis intégrant la technologie DSG®. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché sera validée, Zavation distribuera la vis équipée de la technologie DSG® sur le territoire américain.

Pierre Jérôme, co-fondateur et Directeur Général de SpineGuard, conclut : « Ce prix est une belle reconnaissance pour les équipes R&D et Marketing de SpineGuard, les co-inventeurs de la technologie DSG®, les chirurgiens impliqués dans la conception, ainsi que Neuro France et Zavation, nos partenaires pour les implants. Ce prix décerné par un jury de chirurgiens renommés est très encourageant en vue de la future commercialisation de notre technologie DSG® intégrée dans l'implant lui-même. »

Une vis équipée de la technologie DSG® et co-développée avec la société Neuro France Implants (La ville-aux-Clercs, France) est actuellement en pré-lancement en Europe avec cinq chirurgiens qui ont commencé à utiliser le système.

Pour plus d'information sur la technologie DSG®, ses nouvelles applications et des témoignages de chirurgiens, [cliquez ici](#).

### Evènement récents :

La vis DSG™ a été présentée lors d'un symposium le 5 octobre 2016 au congrès annuel de l'EUROSPINE à Berlin en Allemagne. La partie réglementaire progresse également avec le dépôt par la société du dossier 510k auprès des autorités américaines de la FDA le 14 octobre 2016.

### Derniers communiqués :

SpineGuard® lance le PediGuard® Threaded au congrès de la North American Spine Society (NASS), 19 Octobre 2016

**Prochain communiqué financier :** Chiffre d'affaires annuel 2016, 5 janvier 2017  
SpineGuard participera au salon Actionaria les 18 et 19 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 et à simplifier la chirurgie du dos. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel 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 50.000 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 Bpifrance depuis 2009.

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

### Contacts

#### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél : +33 (0)1 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  
Tél : +33 (0)1 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**