Livret Communiqués de Presse 2018

Accuracy **Real Time** Radiation Safety Free **Dynamic Surgical Guidance Educational** Tool







Table of Content

Chiffre d'affaires 2017 en croissance de +10% à 8,2 M€	4
SpineGuard annonce une amélioration significative de son résultat opérationnel courant en 2017	6
SpineGuard et Adin Dental Implant Systems annoncent le succès d'une étude anatomique démontre la performance de la technologie DSG® en implantologie dentaire	ant <u>8</u>
SpineGuard annonce ses résultats annuels 2017	<u>10</u>
SpineGuard annonce ses résultats pour le 1er trimestre 2018 avec un chiffre d'affaires de 1,8 M€	<u>14</u>
SpineGuard annonce la réalisation en Chine de la première chirurgie de deformation du dos avec le PediGuard® par le Pr. Yong QIU	16
SpineGuard renforce sa plateforme technologique DSG® avec l'obtention d'un deuxième brevet aux États-Unis sur la « mesure de la fusion osseuse »	<u>18</u>
SpineGuard et Adin Dental Implant Systems annoncent la publication d'une étude pré-clinique démontrant le potentiel de la technologie DSG® en implantologie dentaire	<u>20</u>
Bilan semestriel du contrat de liquidité contracté avec la société de bourse TSAF	22
SpineGuard obtient de nouveaux financements à hauteur de 9 millions d'euros	<u>24</u>
SpineGuard publie ses résultats pour le premier semestre 2018	<u>30</u>
SpineGuard annonce son chiffre d'affaires du T3 2018	<u>34</u>
SpineGuard annonce la signature d'un partenariat avec Carnot Interfaces afin d'associer sa technologie DSG® à un robot chirurgical	<u>36</u>
SpineGuard annonce l'obtention du marquage CE pour les applications dentaires équipées de la technologie DSG® développées avec le Groupe Adin	<u>38</u>

Chiffre d'affaires 2017 en croissance de +10% à 8,2 M€

- Meilleur trimestre de l'histoire avec un chiffre d'affaires de 2,2 M€
- Franchissement des 2 M\$ de ventes trimestrielles aux États-Unis
 - Croissance trimestrielle de +30% dans le Reste du Monde
- Hausse du chiffre d'affaire annuel de +12% à taux de change constant

PARIS, SAN FRANCISCO, le 4 janvier 2018 – 18h00 CET – 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 l'exercice clos le 31 décembre 2017 et pour le 4ème trimestre.

Stéphane Bette, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Nous terminons l'année 2017 sur le meilleur trimestre de l'histoire de SpineGuard, en légère progression par rapport à un quatrième trimestre 2016 très solide et qui constituait déjà un record de ventes. Nous sommes ravis de cette fin d'exercice, soutenue par des ventes solides aux États-Unis, une première commande significative en Chine, une dynamique robuste en France et le gain d'un appel d'offre au Moyen-Orient. Alors que nous générons une croissance continue à deux chiffres avec la gamme actuelle de produits PediGuard®, nous nous investissons pleinement dans la montée en puissance du déploiement de notre vis DSG® et dans le développement d'innovations à fort potentiel telles que la robotique ou la mise en place d'une interface graphique pour la fin de l'année. Enfin, nous progressons comme annoncé vers notre objectif de profitabilité opérationnelle sur la fin de cette nouvelle année, avec un impact qui sera d'ores et déjà significatif sur 2017. »

€ thousands - IFRS	2017	2016	Variance
Premier trimestre	2 169	1 760	+23%
Deuxième trimestre	2 030	1 873	+8%
Troisième trimestre	1 793	1 678	+16%
Quatrième trimestre	2 182	2 152	+1%
Total annuel	8 174	7 463	+10%

Chiffres non audités

8 764 dispositifs équipés de la technologie DSG® ont été vendus en 2017, comparés aux 8 603 en 2016. Sur ce total, 5 303 (61%) ont été vendus aux États-Unis où le chiffre d'affaires a progressé de +11% à 6 660 K€ vs. 5 982 K€ en 2016, pour une progression de +14% à taux de change constant (cc). En dehors des États-Unis, le chiffre d'affaires a augmenté de +2% à 1 514 K€, vs. 1 480 K€ en 2016. Le chiffre d'affaires annuel consolidé a progressé de +12% cc.

Le chiffre d'affaires consolidé du T4 2017 établit un nouveau record pour la société, en hausse de +1% à 2 182 K€, vs. 2 152 K€ au T4 2016. Aux États-Unis, la croissance s'élève à +5% cc. En dehors des États-Unis, la croissance trimestrielle s'élève à +30%, avec notamment l'impact de la première commande vers la Chine, d'une dynamique robuste en France et d'une nouvelle commande pour l'appel d'offre biennal vers l'Arabie Saoudite.

Prochain communiqué financier: Résultats annuels 2017, le 14 mars 2018.

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 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs munis de la

technologie DSG® 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. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique DSG® à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spinequard.com.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier 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

SpineGuard annonce une amélioration significative de son résultat opérationnel courant en 2017

PARIS, SAN FRANCISCO, le 25 janvier 2018 – 18h00 CET – 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 résultat opérationnel courant non audité et sa position de trésorerie pour l'exercice clos le 31 décembre 2017.

À la suite de la publication le 4 janvier 2018 de son chiffre d'affaires pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 de 8,2 M€¹, SpineGuard annonce un résultat opérationnel courant (non audité) de -2,5 M€, en amélioration de +31% par rapport à l'exercice 2016.

Au second semestre 2017, SpineGuard estime que son résultat opérationnel courant s'est amélioré à -1,0 M€ comparés aux -1,5 M€ du premier semestre 2017, soit une amélioration de +36%.

Par ailleurs, la position de trésorerie au 31 décembre 2017 s'est établie à 1,2 M€, à laquelle s'ajoute la disponibilité sécurisée du financement obligataire (OCAPI) de 2,0 M€, pour un total de 3,2 M€.

Stéphane Bette, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Nous sommes ravis de ces résultats qui témoignent de notre engagement à progresser vers notre objectif de profitabilité opérationnelle fin 2018, tout en continuant de générer une croissance solide et de déployer notre plateforme technologique innovante. »

Ces résultats préliminaires sont non-audités et fondés sur les premières estimations réalisées par la direction de la société au 31 décembre 2017. Ils sont par conséquent susceptibles d'être modifiés. SpineGuard a prévu de communiquer sur ses résultats annuels le 14 mars 2018 après clôture des marchés.

Prochain communiqué financier: Résultats annuels 2017, le 14 mars 2018.

¹En croissance de 10% et 12% à taux de change constant

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 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs munis de la technologie DSG® 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. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique DSG® à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.fr www.spineguard.com.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier 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

SpineGuard et Adin Dental Implant Systems annoncent le succès d'une étude anatomique démontrant la performance de la technologie DSG® en implantologie dentaire

• Cette étude ouvre la voie au design d'instruments innovants pour la chirurgie dentaire équipés du capteur DSG®.

PARIS et SAN FRANCISCO, le 14 février 2018 – 18h00 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, annonce avec Adin Dental Implant Systems et sa filiale Confident Ltd., avoir franchi avec succès une étape clef de validation expérimentale de prototypes pour la chirurgie dentaire, fruits de leur collaboration annoncée en juillet dernier. Le groupe Adin développe, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux innovants en implantologie dentaire dans plus de 60 pays.

L'étude sur sujets anatomiques réalisée à Henderson (Nevada, États-Unis) par trois chirurgiens-dentistes de renommée internationale, démontre que la technologie DSG® permet d'effectuer des perçages précis et sécurisés dans la mandibule supérieure afin d'optimiser le placement des implants dentaires en évitant, notamment, de pénétrer les sinus.

Olivier Frezal, Vice-Président Operations Techniques chez SpineGuard, déclare: « Nous sommes très satisfaits de ces résultats qui quantifient pour la première fois la performance de notre technologie en chirurgie dentaire. Grâce à sa capacité à mesurer localement et en temps réel la conductivité électrique des tissus, notre technologie DSG® a permis la mise en place optimale des implants dentaires tout en respectant les structures anatomiques sensibles. »

« Confident Ltd. est une compagnie fondée par le Professeur Adi Lorean et Adin qui développe et commercialise la technologie DSG dans le secteur dentaire. Les résultats de l'étude in-vitro effectuée dans le Nevada ont dépassé nos attentes et nous conduisent à penser que nous serons en mesure d'offrir au marché, plus tôt qu'initialement prévu, des produits révolutionnaires basés sur la technologie DSG », conclut Erez Cohen, CEO of Adin.

Prochain communiqué financier: résultats annuels 2017, le 14 mars 2018.

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 destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009.

Plus d'informations sur www.spineguard.com.

À propos du groupe Adin

Adin, fondée en 2001 par Eyal Milman et Yechezkel Adin, fournit une large gamme de solutions et services aux praticiens et laboratoires. Le groupe Adin qui emploie 260 collaborateurs à travers le monde dont 100 en Israël, développe, fabrique et commercialise des produits et services dentaires dans plus de 60 pays. Le groupe Adin s'efforce d'être à la pointe de la technologie, de développer et de fabriquer des solutions innovantes pour le bénéfice de ses clients à travers le monde et de fournir des produits de haute qualité et des services qui permettent de traiter les patients avec succès, tout en proposant un assortiment de solutions accessibles au plus grand nombre. Le groupe Adin a notamment développé un scanner intra-oral qui offre aux praticiens un accès à l'ère digitale.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
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

SpineGuard annonce ses résultats annuels 2017

- Amélioration du résultat opérationnel courant de +30%
 - Chiffre d'affaires: 8,2 M€ (+12% à taux constant)
- Lancement réussi de la vis intelligente aux États-Unis
- Accord de distribution en Chine avec XinRong Medical
- License mondiale de la technologie DSG® à Adin pour l'implantologie dentaire
- Première preuve de concept du potentiel de la technologie DSG® en robotique
- Stéphane Bette nouveau CEO et nomination de Pierre Jérôme comme Président du CA

PARIS, SAN FRANCISCO, le 15 mars 2018 – 08h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice 2017, clos au 31 décembre 2017 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 14 mars 2018.

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	Dec 31, 2017	Dec 31, 2016
Chiffre d'affaires	8 174	7 463
Marge brute	6 952	6 354
Taux de marge brute (%)	85,1 %	85,1 %
Ventes, distribution, marketing	6 116	6 643
Coûts administratifs	2 116	2 049
Recherche & Développement	1 267	1 295
Résultat opérationnel Courant	-2 547	-3 633
Autres charges opérationnelles	-415	0
Résultat Financier	-1 163	-545
Impôts	0	0
Résultat net	-4 125	-4 178

Stéphane Bette, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « Ces résultats annuels valident notre objectif de profitabilité opérationnelle pour fin 2018. Nous continuons de générer une croissance solide et à déployer notre plateforme technologique innovante. L'exercice 2017 aura permis de conclure des partenariats stratégiques majeurs, pour la distribution en Chine avec XinRong Medical et par l'accord de licence exclusive pour l'implantologie dentaire avec Adin Dental Implants. Aussi, la réussite des premières commercialisations de la vis DSG avec Zavation en fin d'année doit monter en puissance pour porter progressivement ses fruits en 2018.»

Croissance solide du chiffre d'affaires et forte amélioration du résultat opérationnel courant

Le chiffre d'affaires annuel de 8 174 K€ est en hausse de 10% (12% cc). Les États-Unis représentent 61% des 8 764 dispositifs équipés de la technologie DSG® vendus au 31 décembre 2017 et 81,5% du chiffre d'affaires. Les ventes y ont progressé de 14% (cc).

Le taux de marge brute demeure stable à 85,1% et la marge brute progresse de 598 K€ sous l'effet combiné de la stabilité des prix des ventes en dehors des États-Unis, d'une augmentation du prix de vente moyen aux États-Unis soutenue par les ventes de PediGuard Threaded, ainsi que par l'amélioration des prix de revient en dépit d'un impact de change défavorable.

Les charges opérationnelles courantes ont diminué de 488 K€ (4,9%) sous l'effet de la réorganisation initiée au second semestre 2017 et d'une maîtrise rigoureuse des dépenses opérationnelles..

Comme anticipé, SpineGuard a nettement amélioré son résultat opérationnel courant à -2 547 K€ (vs. -3 633 K€), soit une hausse de +1 087 K€ (près de +30%) en année pleine avec une progression de +505 K€ 10

sur le deuxième semestre 2017.

Les charges non courantes liées au plan de réorganisation s'élèvent à 415 K€.

Le résultat net s'établit à -4 125 K€ (vs. -4 178 K€) après prise en compte du résultat financier, impacté par les pertes de change sans impact sur la trésorerie et par l'augmentation concomitante des intérêts financiers liés aux emprunts contractés sur les exercices précédents.

Au 31 décembre 2017, la variation du besoin en fonds de roulement (BFR) d'exploitation a diminué de 249 K€, sous l'effet d'une réduction des stocks de produits en phase de lancement fin 2016.

La trésorerie au 31 décembre 2017 s'est établie à 1,2 M€, à laquelle s'ajoute la disponibilité sécurisée du financement obligataire (OCAPI) de 2,0 M€, soit un total de 3,2 M€.

2017 : franchissement d'étapes clés majeures

Aux États-Unis, marché prioritaire de SpineGuard, la société a poursuivi sa progression, soutenue par les évènements suivants :

- la FDA américaine a autorisé en janvier la commercialisation du module d'intégration DSG® pour la SmartScrew (« vis intelligente »). S'en est suivi un pré-lancement jusqu'en octobre ayant permis de cumuler avec ces systèmes, tant en France qu'aux États-Unis, près de 100 chirurgies réussies ;
- en octobre, Zavation et SpineGuard ont officiellement lancé la vis intelligente Z-Direct lors du Congrès annuel de la North American Spine Society (NASS);
- la pénétration dans les centres hospitaliers universitaires est passée de 36 (au 31 décembre 2016) à 38 centres qui utilisent le PediGuard® dans leur formation;
- le réseau d'agences commerciales sur le territoire américain est de 78 en décembre 2017 ;

Dans le reste du monde, la Société a concentré ses actions de formation et de marketing en soutien des distributeurs majeurs et a signé un contrat majeur de distribution avec XinRong Medical en Chine.

SpineGuard a élargi le champs d'application de sa technologie DSG® en signant un accord de licence exclusive pour l'implantologie dentaire avec le Groupe israélien Adin Dental Implant Systems pour ce marché à fort potentiel de développement.

Sur la plan de l'innovation et dans un domaine d'intérêt marqué, SpineGuard a obtenu une première validation expérimentale avec l'Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique (UPMC /CNRS) qui démontre la capacité de la technologie DSG à stopper automatiquement un robot chirurgical lorsque la proximité d'une brèche osseuse est détectée.

Des perspectives prometteuses en 2018 :

poursuite des efforts d'adoption auprès des chirurgiens et des différents acteurs de l'industrie orthopédique (partenaires industriels, distributeurs, universités...);

- implantation commerciale aux États-Unis de la vis intelligente Z-Direct avec Zavation et conclusion de nouveaux partenariats pour l'expansion de la vis DSG®;
- poursuite et élargissement du champ des indications de la technologie DSG[®] : combinaison en robotique, module de visualisation, recherche d'accords de licence pour des applications hors colonne vertébrale;
- atteinte de l'objectif de rentabilité opérationnelle pour fin 2018.

Nomination de Pierre Jérôme en lieu et place d'Alan Olsen comme Président du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration, lors de sa séance du 14 mars 2018, a pris acte de la démission d'Alan Olsen de son poste de Président du Conseil d'Administration. Alan Olsen était Président de SpineGuard depuis 2010. Il restera administrateur jusqu'au terme de son mandat à la prochaine assemblée générale le 17 mai

2018. Le Conseil d'administration remercie chaleureusement M. Olsen pour sa contribution durant ces neuf dernières années.

Maurice Bourlion, administrateur de SpineGuard et co-inventeur de la technologie DSG® déclare : «Au nom de tous les membres du Conseil d'Administration, je tiens sincèrement à remercier Alan Olsen pour sa contribution majeure aux progrès de SpineGuard. Il a, depuis 2010, organisé et piloté la gouvernance de la société, tout en ayant le souci de transmettre sa grande expérience. Aujourd'hui, Pierre Jérôme, co-fondateur de la société, prend la relève de façon naturelle. Avec Pierre, nous serons en mesure de poursuivre, de façon déterminée, notre stratégie de croissance et notre route vers la profitabilité».

Le conseil d'administration a, dans la même séance, nommé Pierre Jérôme – co-fondateur de SpineGuard comme nouveau Président du conseil d'administration.

« Je tiens à remercier chaleureusement le conseil d'administration pour la confiance qu'il me témoigne en me confiant ces nouvelles responsabilités ainsi qu'Alan Olsen pour l'ensemble de sa contribution au développement de SpineGuard depuis sa nomination en 2010 et lui souhaite le meilleur pour la suite. La société, sous la direction de Stéphane, est maintenant bien engagée sur le chemin de la profitabilité tout en continuant, à travers sa croissance soutenue et ses avancées technologiques, à démontrer le très fort potentiel de la plateforme DSG® et sa capacité unique à différencier les tissus osseux en temps réel sans recourir aux rayons X. Le marché chinois, la vis pédiculaire intelligente, l'implantologie dentaire ou encore la robotique chirurgicale sont autant d'opportunités aujourd'hui palpables, je vais m'atteler avec les autres administrateurs de SpineGuard à aider Stéphane et son équipe à pleinement valoriser ces opportunités afin que nos actionnaires puissent recueillir les fruits de leur investissement.» conclut Pierre Jérôme.

Prochain communiqué financier :

Chiffre d'affaires du premier trimestre 2018, le 5 avril 2018, après clôture des marchés

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 destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spinequard.com.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spinequard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard publie son chiffre d'affaires T1 2018

• Chiffre d'affaires : 1,8 M€

• Accord de distribution supplémentaire de la « vis intelligente » DSG® aux États-Unis

PARIS et SAN FRANCISCO, le 5 avril 2018 – 18:00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, publie pour le 1er trimestre 2018 un chiffre d'affaires de 1,95 M€ en baisse de 7,9% à taux constant (-2,9% aux États-Unis) et de 1,8 M€ à taux réel.

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « L'activité du premier trimestre 2018 a été impactée par un effet de base et un taux de change dollar-euro défavorables. Ce trimestre intègre également la préparation du déploiement de la vis intelligente équipée de la technologie DSG® aux États-Unis, où nous venons de conclure avec Zavation un accord de distribution supplémentaire pour servir directement nos clients et désormais contribuer à l'augmentation de notre revenu par chirurgie. Toutes les équipes sont mobilisées pour atteindre la profitabilité opérationnelle avant la fin de l'année grâce au strict contrôle de nos dépenses et à une plus grande concentration géographique de nos efforts commerciaux, aux États-Unis, en France et en Chine où nous venons de livrer une deuxième commande ».

Le chiffre d'affaires consolidé du T1 2018 s'établit à 1 769 K€ vs. 2 169 K€ au T1 2017 fortement impacté par la baisse du dollar par rapport à l'euro, soit -18,4%. À taux de change constant (cc), la baisse est de 7,9%.

2 351 unités équipées de la technologie DSG® ont été vendues au cours du T1 2018, comparées aux 2 397 unités du T1 2017 dont 1 306 (56%) aux États-Unis où le chiffre d'affaires a diminué de 2,9% cc (-15,9% à taux réel) à 1 846 KUSD vs. 1 901 KUSD.

Événements récents :

Février 2018 Audit de renouvellement triennal du TÜV SÜD réalisé avec succès

Mars 2018 Publication d'un article dans Becker's Spine Review, revue de référence du secteur : "SmartScrew Technology Reduces Radiation Exposure and OR Time in MIS Lumbar Surgery". Vous trouverez l'article en anglais en <u>cliquant ICI</u>

Mars 2018 Inspection sans observation de la Food & Drug Administration (FDA) à Paris

Mars 2018 Parution d'un article dans la revue scientifique à comité de lecture European Spine Journal d'une équipe allemande mentionnant le PediGuard comme instrument de sécurisation du placement des vis cervicales. Vous trouverez l'abstract en anglais en <u>cliquant ICI</u>

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2018 : le 11 juillet 2018

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 destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.com.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard annonce la réalisation en Chine de la première chirurgie de déformation du dos avec le PediGuard® par le Pr. Yong QIU

PARIS et SAN FRANCISCO, le 18 avril 2018 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, annonce que le Pr. Yong QIU a pratiqué la première chirurgie de déformation du dos en Chine en utilisant un PediGuard®.

Le Pr. Yong QIU, Chef du département de chirurgie orthopédique de l'hôpital Drum Tower de Nankin en Chine, est également Président de la Chinese Scoliosis Research Society et Vice-Président de l'Association chinoise des chirurgiens orthopédiques. Le Professeur QIU est l'un des chirurgiens les plus reconnus en Chine pour le traitement des scolioses, son hôpital compte parmi les plus importants de Chine avec plus de 600 chirurgies de scolioses réalisées par an et, en majorité, sur des cas complexes.

Cette première chirurgie démontre la capacité de notre partenaire XinRong Medical à planifier efficacement et rapidement des chirurgies PediGuard® avec des chirurgiens de tout premier plan en Chine et à maitriser les processus d'appels d'offres provinciaux et les enregistrements dans les hôpitaux.

« Le PediGuard peut augmenter la sécurité pour un meilleur placement des vis, réduire le temps de chirurgie de 15%, diminuer l'exposition aux rayons X pour les patients, les chirurgiens et les équipes du bloc et contribuer à la formation des jeunes chirurgiens. C'est un dispositif à la fois pratique et très utile qui ne requiert aucun autre équipement pour les cas complexes de chirurgies du dos, notamment les cas de déformation.» déclare le Pr. Yong QIU, Chef du département de chirurgie orthopédique de l'hôpital Drum Tower de Nankin.

« C'est un immense honneur pour SpineGuard que le Pr. Yong QIU ait pratiqué cette première chirurgie de déformation du dos avec un PediGuard en Chine. Le Pr. Yong QIU, formé en France, est le chirurgien bénéficiant de la plus grande d'expérience en Chine dans la déformation du rachis avec plus de 3 000 chirurgies pratiquées », poursuit Patricia Lempereur, Directrice Ventes & Marketing International de SpineGuard.

« Nous sommes honorés que l'hôpital Drum Tower de Nankin, l'un des plus réputés au monde avec plus de 9 000 chirurgies depuis leur ouverture, veuille utiliser le PediGuard pour les cas de déformation du dos. Nous sommes impatients d'étendre notre collaboration avec le Pr. Yong Qiu pour utiliser la technologie PediGuard dans la formation des jeunes chirurgiens chinois au placement des vis pédiculaires. La croissance du marché chinois est rapide et on s'attend à ce que le nombre de chirurgies du dos continue de croitre d'environ 15% lors des cinq prochaines années. XinRong couvre près de 2 600 hôpitaux en Chine et nous sommes très confiants que grâce à l'adoption importante du PediGuard par les chirurgiens chinois, les patients pourront recevoir une qualité de soins encore meilleure.» conclue Christine Zhang, Directrice Générale de XinRong Medical.

Le reportage aux informations télévisées chinoise de l'évènement ici.

Plus d'information sur la technologie DSG® et le témoignage de chirurgiens ici.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2018 : le 11 juillet 2018

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 destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa

plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spinequard.fr

À propos de XinRong Medical

XinRong Medical est un des leaders chinois des technologies médicales avec pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux meilleurs traitements et d'offrir aux chirurgiens les solutions les plus en pointe. XinRong Medical propose des dispositifs innovants pour l'orthopédie, la neurochirurgie, la chirurgie reconstructive et les approches mini invasives. Créée en 2000 dans la province du Jiangsu en Chine, XinRong Medical est une des premières entreprises en Chine ayant reçu l'homologation de la CFDA pour la fabrication d'implants orthopédiques. En 2014, la société a bénéficié d'un investissement stratégique de The Blackstone Group (NYSE: BX). Plus d'information concernant XinRong Medical sur www.XRBest.Com, par téléphone au +86-512-58100828 et par courrier électronique à l'adresse : info@xrmed.com.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard renforce sa plateforme technologique DSG® avec l'obtention d'un deuxième brevet aux Etats-Unis sur la «mesure de la fusion osseuse»

PARIS et SAN FRANCISCO, le 3 mai 2018 – 18:30 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, annonce la délivrance par l'Office des Brevets américain d'un deuxième brevet pour la technologie DSG® sur la « mesure de la qualité osseuse », en particulier la mesure de la progression de la fusion osseuse.

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : «Le succès des chirurgies de fixation du squelette repose sur l'obtention d'une fusion osseuse solide, qui assurera une stabilité de long-terme à la réparation, grâce aux implants qui sont destinés à immobiliser les structures osseuses le temps de leur consolidation. La technologie DSG® pourrait permettre de suivre les progrès de la fusion osseuse in-situ et en temps réel. Ce nouveau brevet obtenu aux États-Unis démontre une nouvelle fois que notre technologie est une plateforme aux applications multiples. SpineGuard ne cesse d'innover et travaille à fournir une information digitale précieuse qui reflète l'état de santé du patient.»

Maurice Bourlion, co-inventeur de la technologie DSG® et administrateur poursuit : «Les applications potentielles du suivi de la fusion osseuse sont nombreuses dans la phase post-opératoire : depuis la modulation de la rééducation, à l'ajustement de la rigidité des corsets, jusqu'à la connexion avec les implants eux-mêmes pour les rendre intelligents, c'est-à-dire, capables de s'adapter au statut de la consolidation de l'os.»

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2018 : le 11 juillet 2018

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 destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spinequard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard et Adin Dental Implant Systems annoncent la publication d'une étude préclinique démontrant le potentiel de la technologie DSG® en implantologie dentaire

 Cette publication confirme la valeur potentielle de la technologie de capteur DSG pour le placement sûr et précis d'implants dentaires

PARIS et SAN FRANCISCO, le 14 juin 2018 – 18:00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, annonce avec Adin Dental Implant Systems et sa filiale Confident ABC Ltd., la publication de la première étude préclinique dans le journal *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, revue scientifique à comité de lecture parmi les premières mondiales en implantologie dentaire. Dans cette étude *in-vitro*, tous les implants ont été positionnés précisément selon la vérification post-expérimentation par CT scanner, et aucune brèche n'a été détectée dans le sinus ou les os du palais. L'étude conclut que la technologie DSG « fournit une méthode de détection des brèches simple, sure et fine, qui peut être utilisée par des chirurgiens-dentistes de différents niveaux d'expertise avec des résultats prometteurs. »

Stephane Bette, Directeur Général et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : « Nous sommes ravis de cette première publication qui souligne les bénéfices de notre technologie en implantologie dentaire dans une revue scientifique prestigieuse. Elle confirme le potentiel des produits dentaires intégrant le capteur DSG sur un marché évalué aujourd'hui à 8 millions de chirurgies par an et en forte croissance. Nous tenons à remercier notre partenaire Adin / Confident ABC pour leur enthousiasme et leur réactivité, et nous sommes convaincus qu'ils vont permettre à la technologie DSG de rencontrer rapidement un succès prometteur dans leur champ d'expertise. »

« Confident ABC Ltd. est une compagnie fondée par Adin qui développe et commercialise la technologie DSG dans le secteur dentaire. Les résultats de l'étude in-vitro réalisée dans le Nevada, ont dépassé nos attentes. La publication de l'article 'Novel electrical conductivity device for osteotomy preparation for dental implants placement : a cadaver study' montre que le produit que nous avons développé avec la technologie DSG est précis, sûr et répond aux attentes. C'est une étape importante pour notre société. » conclut Erez Cohen, CEO of Adin.

Vous trouverez l'abstract en anglais en cliquant ici.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2018, le 11 juillet 2018.

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 destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009.

Plus d'informations sur <u>www.spineguard.fr</u>

À propos du groupe Adin

Adin, fondée en 2001 par Eyal Milman et Yechezkel Adin, fournit une large gamme de solutions et services aux praticiens et laboratoires. Le groupe Adin qui emploie 260 collaborateurs à travers le monde dont 100 en Israël, développe, fabrique et commercialise des produits et services dentaires dans plus de 60 pays. Le groupe s s'efforce d'être à la pointe de la technologie, de développer et de fabriquer des solutions innovantes pour le bénéfice de ses clients à travers le monde et de fournir des produits de haute qualité et des services qui permettent de traiter les patients avec succès, tout en proposant un assortiment de solutions accessibles au plus grand nombre. Le groupe Adin a notamment développé un scanner intra-oral qui offre aux praticiens un accès à l'ère digitale.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires du S1 2018

- Poursuite de la dynamique de croissance aux États-Unis : +7% en unités vendues +2% à taux de change constant au T2
 - Résultat opérationnel positif au S1 2018 pour la filiale US
 - Amélioration du résultat opérationnel consolidé préliminaire de +50% à -0,8M€
 - 160 chirurgies avec la « vis intelligente » depuis le démarrage aux Etats-Unis
- Plus de 1.100 unités vendues en Chine depuis novembre 2017, dont environ 600 au S1 2018
 - Objectif de profitabilité opérationnelle pour la fin 2018 confirmé

PARIS et SAN FRANCISCO, le 11 juillet 2018 – 18:30 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, annonce que son chiffre d'affaires du premier semestre 2018 s'est établi à 3,6 M€ soit un recul de -5% à taux de change constant (cc) et que son résultat opérationnel préliminaire non audité s'est amélioré de près de +50% par rapport au premier semestre 2017.

Revenus S1 2018

€ milliers – IFRS	2018	2017	Variation
Premier Trimestre	1 769	2 169	-18%
Deuxième Trimestre	1 857	2 030	-8%
Total Semestre	3 626	4 199	-14%

Chiffres non audités

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires consolidé du deuxième trimestre 2018 a augmenté de +2% à taux de change constant (cc) pour s'établir à 1 807 K\$ vs. 1 779 K\$ avec une progression des unités vendues de +7%.

Hors États-Unis, la bonne performance de l'activité en Chine n'a pas permis de compenser l'arrêt de l'activité pour des raisons macro-économiques ou politiques dans certaines zones géographiques, comme par exemple la Turquie.

Sur le semestre, la société réalise 83% de son chiffre d'affaires aux États-Unis et continue d'être significativement impactée par le taux de change euro/dollar défavorable sur la période. À taux de change constant, le chiffre d'affaires consolidé est en baisse de -5%.

4 352 unités DSG ont été vendues au cours du premier semestre 2018 (vs. 4 264 unités en 2017) dont 2 599 unités aux États-Unis (60%).

Analyse préliminaire du résultat opérationnel au premier semestre 2018¹

Au premier semestre 2018, SpineGuard estime que son résultat opérationnel courant s'est amélioré d'environ +50% et devrait s'établir à -0,8 M€ (vs. -1,5 M€ au S1 2017).

La société estime également que le résultat opérationnel de la filiale américaine SpineGuard Inc. ressortirait positif (non audité) au premier semestre 2018.

Stéphane Bette, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare: « Nous pour suivons nos efforts et sommes sur la bonne voie pour atteindre la profitabilité opérationnelle d'ici la fin de l'année en restant focalisés sur notre marché principal, les États-Unis qui enregistrent au deuxième trimestre +7% d'unités vendues. Par ailleurs, les chirurgies avec la vis intelligente DSG suscitent des commentaires extrêmement positifs en termes de sécurité, de vitesse et d'économies de rayons X. Ces résultats nous confortent dans le potentiel de SpineGuard.»

Prochain communiqué financier: Résultats financiers du premier semestre 2018 : le 18 septembre 2018

après fermeture des marchés.

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 destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard obtient de nouveaux financements à hauteur de 9 millions d'euros

- Restructuration de la dette existante avec l'obtention d'un financement avec Norgine Ventures et Harbert European Fund Advisors à hauteur de 6,0 M€
- Renouvellement de la ligne en fonds propres avec Nice & Green à hauteur de 3,0 M€ sans BSA associés

PARIS et SAN FRANCISCO, le 13 septembre 2018 – 18:00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments destinés à sécuriser le placement d'implants chirurgicaux, annonce aujourd'hui la sécurisation de financements à hauteur de 9,0 M€.

Ces financements consistent en :

- La restructuration de la dette existante par une émission de deux tranches d'obligations non convertibles pour un total de 6,0 M€ auprès de Norgine Ventures et Harbert European Fund Advisors en remplacement de la société IPF Partners. La première tranche de 4,5 M€ a été souscrite le 10 septembre 2018, la seconde tranche sera exerçable sous conditions entre avril et septembre 2019.
- Le renouvellement de la ligne en fonds propres (OCAPI) avec la société Nice & Green à hauteur de 3,0
 M€ sur 15 mois sans aucune émission de Bons de Souscriptions d'Actions (BSA) associés.

Stéphane Bette Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Nous sommes très satisfaits de ces deux opérations qui permettent de sécuriser notre horizon de trésorerie jusqu'en août 2020, et de confirmer notre objectif d'atteindre la profitabilité. Nous tenons à remercier Norgine Ventures, Harbert E.F.A. et Nice & Green pour leur confiance renouvelée. Ces financements nous permettent à la fois de restructurer notre dette existante dans de bonnes conditions, d'avoir une flexibilité complémentaire avec la disponibilité d'une seconde tranche de 1,5 million d'euros, de renforcer nos fonds propres avec une dilution étalée dans le temps donc raisonnable pour nos actionnaires et sans obérer d'autres possibilités de financement. »

LIGNE DE FINANCEMENT EN FONDS PROPRES (OCAPI)

La mise en place intervient sur délégation de l'Assemblée Générale des Actionnaires du 17 mai 2018, via une ligne de financement obligataire d'un montant total de 3,0 millions d'euros sur une période de 15 mois, par l'émission de 150 Obligations Convertibles en Actions avec Programme d'Intéressement (OCAPI).

Ce financement est assuré par Nice & Green, société spécialisée dans la fourniture de solutions de financements adaptés aux sociétés cotées.

Cette émission garantit à la Société de bénéficier de versements mensuels de 200.000 euros à des dates définies pendant une période de 15 mois.

OBJECTIFS DE L'OPÉRATION

Ce financement vise à sécuriser le financement à court terme de la Société, les ressources financières dont elle dispose, à la date de ce communiqué, ne couvrant pas ses besoins prévisionnels à 12 mois.

En permettant la consolidation de ses fonds propres pour poursuivre ainsi l'optimisation des opérations dans l'optique d'atteindre la profitabilité opérationnelle pour la fin 2018 et d'être en capacité de démarrer le financement de projets stratégiques de R&D, notamment sur la robotique et la vis intelligente DSG®, ce financement, combiné avec la restructuration de la dette existante, permet également d'accroitre l'horizon de financement de la société jusqu'à septembre 2020.

Afin de couvrir les besoins postérieurs, la société poursuit par ailleurs la recherche d'investisseurs ou d'accords de partenariat à l'instar de celui de l'accord de licence exclusive pour l'implantologie dentaire signé en 2017 avec la société *Adin Dental Implant Systems*.

CADRE JURIDIQUE DE L'OPÉRATION

L'Assemblée Générale des Actionnaires de la Société du 17 mai 2018 a, dans sa 17ème résolution et conformément à l'article 225-136 du Code de commerce, autorisé le Conseil d'administration à émettre des valeurs mobilières donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier.

Lors de sa réunion du 28 août 2018, le Conseil d'administration de la Société a fait usage de la délégation consentie par l'Assemblée Générale des Actionnaires et a arrêté le principe de l'émission, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de *Nice & Green*, de cent-cinquante (150) OCAPI ayant une valeur nominale de vingt mille (20.000) euros chacune et délégué au Directeur Général de la Société sa compétence pour réaliser chacune des émissions successives prévues par le contrat.

PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DES OBLIGATIONS CONVERTIBLES EN ACTIONS (OCA) – CESSION DES ACTIONS ISSUES DES CONVERSIONS

Valeur nominale des OCAPI: 20.000 € chacune souscrites à 100% du pair.

<u>Maturité et taux d'intérêt des OCAPI</u>: Les OCA ne porteront pas d'intérêt et auront une maturité de 12 mois à compter de leur émission. Sauf survenance d'un cas de défaut, les OCAPI arrivées à échéance et non converties le seront obligatoirement.

En cas de survenance d'un cas de défaut, *Nice & Green* aura le droit de demander à la Société le remboursement des OCAPI en numéraire et/ou de suspendre ou refuser de souscrire aux OCAPI non encore souscrites.

<u>Identification – Calendrier d'émission des OCAPI</u>: Les OCAPI seront numérotées de 1 à 150 et devront être émises et souscrites par Nice & Green en plusieurs tranches mensuelles de 200.000 euros selon le calendrier suivant :

DATE	OCAPI	AMOUNT
Lundi 5 novembre 2018	1 à 10	200.000€
Mardi 4 décembre 2018	11 à 20	200.000€
Lundi 7 janvier 2019	21 à 30	200.000€
Mardi 5 février 2019	31 à 40	200.000€
Mercredi 6 mars 2019	41 à 50	200.000€
Jeudi 4 avril 2019	51 à 60	200.000€
Vendredi 10 mai 2019	61 à 70	200.000€
Mercredi 12 juin 2019	71 à 80	200.000€
Mardi 9 juillet 2019	81 à 90	200.000€
Mercredi 7 août 2019	91 à 100	200.000€
Vendredi 6 septembre 2019	101 à 110	200.000€
Lundi 7 octobre 2019	111 à 120	200.000€
Mercredi 6 novembre 2019	121 à 130	200.000€
Vendredi 6 décembre 2019	131 à 140	200.000€
Jeudi 9 janvier 2020	141 à 150	200.000€

<u>Conversion des OCAPI</u>: Les OCAPI pourront être converties en actions SpineGuard à la demande de leur porteur, à tout moment, selon la parité de conversion déterminée par la formule ci-après : $N = Vn / [92\% \times Min [VWAPQ/10jrs]]$ où

- « N »: nombre d'actions ordinaires nouvelles de SpineGuard à émettre sur conversion d'une OCAPI
- « Vn »: valeur nominale d'une OCAPI
- « Min [VWAPQ/10jrs] »: VWAP Quotidien le plus bas des dix dernières séances de bourse pendant la période de fixation du prix de conversion (à savoir les 10 jours de bourse précédant la date de demande de conversion de l'OCAPI concernée).

Communication : Le nombre d'actions issues de la conversion des OCAPI apparaîtra dans la communication sur l'information réglementée de la Société relative au nombre d'actions et aux droits de vote en circulation. Le cas échéant, la Société procèdera à une communication spécifique en cas de conversion importante d'OCAPI susceptible d'avoir un impact sur le cours de bourse.

<u>Cas de défauts</u>: Le contrat d'émission prévoit des cas de défauts usuels pour ce type d'opérations, permettant de solliciter le remboursement anticipé des OCAPI et/ou de mettre un terme aux émissions et souscriptions.

Sûretés: L'émission des OCAPI n'est assortie d'aucune sûreté.

Cession OCAPI - Cotation des OCAPI - Prospectus :

- Les OCAPI, seront incessibles sauf au profit de sociétés contrôlées par Nice & Green.
- Les OCAPI ne feront pas l'objet d'une demande d'inscription aux négociations sur le marché Euronext Growth et ne seront par conséquent pas cotées.
- La conversion des OCAPI interviendra au fil de l'eau sur demande de Nice & Green sans calendrier préétabli.
- Cette émission ne donnera pas lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF.

<u>Gouvernance</u>: La politique de *Nice & Green* n'est pas d'intégrer la gouvernance des sociétés dans laquelle elle investit, et n'a par conséquent pas l'intention de solliciter de représentation au sein de la gouvernance de la Société.

ACTIONS NOUVELLES RESULTANT DE LA CONVERSION DES OCAPI

Les actions nouvelles émises sur conversion des OCAPI porteront jouissance courante.

Elles auront les mêmes droits que celles attachées aux actions ordinaires existantes de la Société et feront l'objet d'une admission sur le marché Euronext Growth sur la même ligne de cotation (Code ISIN FR0011464452 - ALSGD).

La cession des actions nouvelles interviendra au fil de l'eau sur décision de Nice & Green sans calendrier préétabli.

INCIDENCE THEORIQUE DE L'EMISSION DES OCAPI

L'incidence théorique de l'émission des OCAPI (pour un montant nominal global de 3.000.000 €) serait la suivante :

• Incidence de l'émission sur la quote-part des capitaux propres par action (sur la base des capitaux propres tels qu'ils ressortent des comptes semestriels au 31 décembre 2017 et du nombre d'actions composant le capital social à la date de lancement de l'opération, soit 6 272 393 actions :

Quote-part des capitaux propres par action (€)	Base non diluée	Base diluée (1)	Nombre d'actions
Avant émission des OCAPI provenant de la présente opération	(€0,03)	(€0,03)	6 607 933
Après émission de 150 OCAPI provenant de la présente opération	(€0,02)	(€0,02)	8 439 882

(1) Les calculs sont effectués en prenant pour hypothèse l'exercice de l'ensemble des bons de souscription d'actions (BSA), options de souscription et actions gratuites existants préalablement à l'émission des OCAPI.

• Incidence de l'émission sur la participation des actionnaires :

Le tableau ci-dessous illustre la dilution qui résulterait de la conversion de la totalité des OCAPI si elles étaient converties ce jour selon la formule de conversion exposée ci-dessus.

Participation de l'actionnaire (%)	Base non diluée*	Base diluée (1)	Nombre d'actions
Avant émission des OCAPI provenant de la présente opération	1,00%	0,86%	6 607 933
Après émission de 150 OCAPI provenant de la présente opération	0,78%	0,69%	8 439 882

Le calcul du nombre d'actions qui seraient émises et la dilution subséquente des actionnaires figurant dans les tableaux ci-dessus a été effectué sur la base du VWAP 10 jours au 7 septembre 2018 (1,78€) auquel a été appliquée la décote de 8%.

Dès lors, le nombre d'actions émises pourrait augmenter en cas de baisse du cours de bourse et induire une dilution supérieure à celle figurant dans ce tableau.

PROGRAMME D'INTERESSEMENT

Nice & Green a accepté de mettre en place un programme d'intéressement destiné à permettre à SpineGuard de participer au possible résultat financier positif réalisé par *Nice & Green*.

Ce programme d'intéressement consiste dans l'attribution en numéraire au profit de la Société, d'une quote-part de la plus-value éventuelle qu'elle viendrait à réaliser lors de la cession des actions issues de la conversion des OCAPI.

Le but d'un tel programme tient du principe que la bonne gestion des ressources mises à la disposition de la Société par *Nice & Green* permettra à celle-ci d'évoluer positivement dans son développement ainsi que dans la création de valeur, rendant ainsi la cession éventuelle des titres issus de la conversion des OCAPI plus aisée.

Cette solution d'intéressement représente une alternative plus simple à mettre en oeuvre que la modification éventuelle des éléments de décote des titres issus de la conversion des OCAPI en cas d'appréciation de la valeur des titres de la Société.

Prochain communiqué financier: Résultats du premier semestre 2018: le 18 septembre 2018

Modification du calendrier financier : Ventes du troisième trimestre 2018 : le 11 octobre 2018

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 destinés à sécuriser le placement d'implants osseux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spinequard.fr.

27

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard publie ses résultats pour le premier semestre 2018

- Amélioration du résultat opérationnel courant de 50% à -0,8 M€
 - Amélioration de l'EBITDA1 de 70% à -0,5 M€
 - Maintien d'un taux de marge brute solide : 86,3%
 - Trésorerie de 0,9 M€ et financements sécurisés pour 9,0 M€

PARIS, le 18 septembre 2018 - 18h00 CET - SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des dispositifs médicaux destinés à sécuriser le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui ses résultats du premier semestre de l'exercice en cours, clos au 30 juin 2018 et arrêtés par le Conseil d'administration tenu le 18 septembre 2018.

Stéphane Bette, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « Nos résultats sont en ligne avec nos objectifs et permettent de nous approcher de la profitabilité opérationnelle attendue pour la fin de l'exercice. Forts de nos nouveaux financements, nous continuerons d'investir pour accélérer notre croissance avec un focus sur les États-Unis, la vis intelligente DSG® ainsi que la préparation des futures applications digitales et robotiques de notre technologie DSG.»

En K€ - Normes IFRS	S1 2018	S1 2017
Chiffre d'affaires	3 626	4 199
Marge brute	3 131	3 613
Taux de marge brute (%)	86,3%	86,0%
Ventes, distribution, marketing	-2 436	-3 400
Coûts administratifs	-980	-1 055
Recherche & Développement	-554	-684
Résultat opérationnel Courant	-839	-1 526
Autres charges opérationnelles	0	-152
Résultat opérationnel	-839	-1 678
Résultat financier	-229	-566
Impôts	0	0
Résultat net	-1 086	-2 244
Capacité d'autofinancement (EBITDA)	-483	-1 612

Note: chiffres non audités

Objectif de rentabilité opérationnelle pour fin 2018 en bonne voie

Le résultat opérationnel s'améliore de 50% à -839 K€ contre -1 678 K€ et l'EBITDA s'améliore de 70% à -483 K€ au S1 2018 contre -1 612 K€ au S1 2017.

Le taux de marge brute s'améliore de 0,3% à 86,3% au 30 juin 2018 contre 86,0% au 30 juin 2017. Son évolution s'explique principalement par la bonne tenue du prix de ventes aux États-Unis notamment grâce au nouveau PediGuard Threaded et au travail permanent d'amélioration des prix de revient sur les produits fabriqués.

La société a généré au S1 2018 un chiffre d'affaires de 3 626 K€, en baisse de 14% à taux de change réel et 5% à taux de change constant comparé à la même période l'année dernière.

Le chiffre d'affaires aux États-Unis a reculé de 1% à taux de change constant (-11% à taux réel) à 3 022 K€ au S1 2018 vs. 3 397 K€ au S1 2017. Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a reculé de 25% au S1 2018 à 604 K€ vs. 802 K€ au S1 2017.

4 352 unités DSG ont été vendues au S1 2018 vs. 4 264 au S1 2017, dont 2 599 unités aux États-Unis soit 61% du total des unités vendues.

Le besoin en fonds de roulement au 30 juin 2018 s'établit à 806 K€ contre 706 K€ au 31 décembre 2017.

- La trésorerie au 30 juin 2018 ressort à 861 K€ contre 1 190 K€ au 31 décembre 2017. Cette évolution s'explique notamment par :
- la consommation de trésorerie liée à l'exploitation qui s'élève à -566 K€ sur le 1er semestre 2018 contre -1 494 K€ au premier semestre 2017, soit 964 K€ d'amélioration (+62%);
- les augmentations de capital via la ligne de financement obligataire (OCAPI) pour 1 200 K€ réparties sur le semestre;
- le paiement des intérêts des emprunts obligataires souscrits auprès de la société IPF Partners à hauteur de 173 K€ et à Bpifrance à hauteur 37 K€;
- le remboursement du capital sur les emprunts obligataires souscrits auprès de la société IPF Partners à auteur de 525 K€.

L'effectif au 30 juin 2018 est de 20 personnes contre 22 personnes au 31 décembre 2017.

Évènements et perspectives récents

SpineGuard continue de démontrer dans les blocs opératoires à travers le monde, la valeur de sa technologie digitale de guidage chirurgical dynamique sur un marché en quête d'innovation et de solutions cliniques plus sûres et plus efficientes. La plateforme DSG reste à ce jour unique par sa capacité à différencier les tissus en temps réel, tout en évitant d'exposer l'équipe chirurgicale aux rayons x.

Aux États-Unis, la vis DSG Zavation est commercialisée depuis fin 2017. Un accord de distribution supplémentaire a été signé en avril 2018 avec la société Zavation pour la commercialisation par SpineGuard sur certains comptes américains.

L'accord de distribution avec la société XR Medical pour la Chine, Hong-Kong et Macao (deuxième marché mondial après les États-Unis) s'est matérialisé avec la vente de 600 unités au premier semestre et offre de bonnes perspectives régionales pour le second semestre et à plus long terme.

SpineGuard travaille en étroite collaboration avec ConfiDent ABC (Groupe Adin) pour accélérer le déploiement de la technologie DSG pour l'implantologie dentaire.

La société poursuit activement sa recherche de nouveaux partenariats dans le secteur de la chirurgie du rachis et plus généralement du squelette humain.

Début septembre, SpineGuard a sécurisé 9,0 M€ de financements sous la forme d'emprunts obligataires pour 6,0 M€ en deux tranches auprès des sociétés Norgine Venture et Harbert European Growth Capital pour restructurer sa dette existante et 3,0 M€ sous forme de ligne en fonds propres sans BSA associés auprès de la société Nice & Green. La Société estime que ces financements cumulés devraient permettre une couverture des besoins jusqu'en août 2020.

Enfin, conformément aux annonces de juillet 2017, la Société continue d'exécuter son plan de marche visant à atteindre la profitabilité opérationnelle pour la fin de l'exercice 2018.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du troisième trimestre 2018, le 11 octobre 2018.

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 destinés à sécuriser le placement d'implants osseux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur <u>www.spineguard.fr</u>.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél:+33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires du T3 2018

- Croissance de +5% du chiffre d'affaires au T3 2018 portée par le dynamisme des États-Unis (+8%)
 - +3% d'unités vendues aux USA sur les 9 premiers mois de l'année
 - Plus de 200 chirurgies réalisées avec la vis intelligente DSG®

PARIS, SAN FRANCISCO, le 11 octobre 2018 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des dispositifs médicaux destinés à sécuriser le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui que son chiffre d'affaires au 30 septembre 2018 pour le 3ème trimestre 2018, s'est établi à 1,9 M€, en croissance de 5% par rapport à la même période de 2017.

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Nous sommes satisfaits de renouer avec la croissance de notre chiffre d'affaires ce trimestre, en particulier aux États-Unis où nos efforts commerciaux ont clairement porté leurs fruits, dans un environnement compétitif. Nous nous réjouissons également d'avoir franchi la barre des 200 chirurgies avec notre vis intelligente DSG pour laquelle les retours sur la qualité du produit sont excellents et nous poursuivons la conversion de nouveaux comptes. Tous ces éléments nous permettront d'atteindre la profitabilité opérationnelle d'ici la fin de l'année. »

€ milliers - IFRS	2018	2017	Variation
Premier trimestre	1 769	2 169	-18%
Deuxième trimestre	1 857	2 030	-8%
Total premier semestre	3 626	4 199	-14%
Troisième trimestre	1 879	1 793	+5%
Total 9 mois	5 505	5 992	-8%

Chiffres non audités

Aux États-Unis, SpineGuard enregistre sur le trimestre une hausse de +8% à taux de change réel (+7% à taux de change constant). Le chiffre d'affaires consolidé du troisième trimestre a augmenté de +5% à 1 879 K€, par rapport aux 1 793K€ du troisième trimestre 2017.

Nonobstant une activité dynamique au cours du troisième trimestre affichant une croissance de 5%, le chiffre d'affaires au 30 septembre 2018, sur les 9 premiers mois de l'exercice, a diminué de 8% à 5 505 K€ par rapport aux 5 992 K€ sur la même période en 2017. La croissance aux États-Unis s'élève à +2% à taux de change constant.

6 226 unités équipées de la technologie DSG ont été vendues sur les 9 premiers mois de 2018 (3 948 unités aux États-Unis, 63% du total des unités vendues), comparés aux 6 056 (3 818 aux États-Unis) de la même période en 2017, soit une croissance consolidée en unités de +2,8% et 3,4% aux Etats-Unis.

La société a également reçu au cours du trimestre des commandes de plus de 200 unités (Chine et Arabie Saoudite) qui n'ont pas encore été comptabilisées.

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 destinés à sécuriser le placement d'implants osseux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 60.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux

équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.fr.

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard annonce la signature d'un partenariat avec Carnot Interfaces afin d'associer sa technologie DSG® à un robot chirurgical

- Premières avancées concluantes vers l'automatisation d'un robot chirurgical grâce à la technologie DSG dans le cadre d'une étude de faisabilité en 2017
- Renforcement du partenariat pour accélérer les avancées technologiques permettant au robot d'effectuer de façon autonome et sécurisée des perçages dans le squelette humain

PARIS, SAN FRANCISCO, le 5 décembre 2018 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser le placement d'implants osseux, annonce avoir conclu avec Carnot Interfaces (Sorbonne Université, Inserm, CNRS), un accord de partenariat pluriannuel afin d'associer sa technologie DSG à un robot chirurgical.

En novembre 2017, l'étude collaborative et expérimentale de faisabilité avait démontré avec succès comment la technologie DSG peut arrêter automatiquement un robot chirurgical lorsque la proximité d'une brèche osseuse est détectée et éviter ainsi de graves complications chirurgicales. Fort de ce premier résultat positif, SpineGuard et Carnot Interfaces ont décidé de renforcer leur collaboration par la signature d'un contrat de partenariat comprenant notamment l'embauche d'un chercheur doctorant dédié à ce projet grâce à une convention dite CIFRE (Convention industrielle de formation par la recherche).

Stéphane Bette, Directeur Général de SpineGuard déclare : «Nous sommes très heureux de lancer ce partenariat qui va nous permettre de travailler aux applications industrielles de notre technologie DSG® en robotique chirurgicale, et de développer la protection intellectuelle correspondante. Nous sommes convaincus que notre partenariat avec Carnot Interfaces va déboucher sur des avancées technologiques majeures qui permettront au robot d'effectuer de façon autonome et sécurisée des perçages dans le squelette humain voire même l'insertion directe d'implants. Notre capteur intelligent DSG® constitue à notre connaissance la seule technologie prouvée cliniquement de mesure in-situ et en temps réel capable de différencier les tissus du squelette. Ce partenariat majeur avec Carnot Interfaces démontre de ce que peuvent être des collaborations d'excellence entre les industriels et la recherche française.»

Guillaume Morel, Professeur à Sorbonne Université, ajoute : «Pour notre équipe de l'Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique (ISIR), qui est l'un des cinq laboratoires de Carnot Interfaces, ce partenariat était très attendu. Nos approches de la robotique, collaborative et guidée par les capteurs, sont en parfait alignement avec la vision de SpineGuard sur l'instrumentation chirurgicale : le chirurgien reste au cœur de la décision et du contrôle de la réalisation du geste ; les technologies sont là pour sécuriser et simplifier les procédures, en rien pour remplacer les chirurgiens. Nous sommes dans une situation rare de pouvoir proposer une innovation de rupture avec une visibilité assez bonne sur la roadmap de R&D, notamment grâce aux premiers résultats de notre étude de faisabilité. L'équipe mobilisée chez SpineGuard et à l'ISIR regroupe des expertises pointues et pluridisciplinaires. Toutes les conditions sont réunies pour obtenir rapidement des avancées majeures. »

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires 2018, le 17 janvier 2019.

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 dispositifs médicaux destinés à sécuriser le placement d'implants osseux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les

chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 65.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.fr

À propos de Carnot Interfaces

Créé en 2016 et basé à Paris, Carnot Interfaces regroupe 5 laboratoires (LIP6, ISIR, LIB, LIMICS et UMR.S1158) des domaines de l'informatique, de la robotique et des technologies pour la santé avec pour ambition d'accroître leur recherche partenariale avec les entreprises. Cet institut qui bénéficie du label « Tremplin Carnot », attestant de son professionnalisme, a pour tutelles Sorbonne Université, le CNRS et l'INSERM, qui comptent parmi les opérateurs de recherche les plus innovants dans tous les classements internationaux. Aujourd'hui, Carnot Interfaces réunit 800 chercheuses et chercheurs et se caractérise par l'excellence de ses recherches, le dynamisme de ses équipes et le professionnalisme de sa relation avec les entreprises. Il devient un acteur incontournable de la recherche partenariale dans les domaines du numérique avec 15 millions d'euros de recettes partenariales dès la première année. Plus d'informations sur : www.carnot-interfaces.fr

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spineguard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

SpineGuard annonce l'obtention du marquage CE pour les applications dentaires équipées de la technologie DSG® développées avec le Groupe Adin

Première génération des produits SafeGuard commercialisée par ConfiDent ABC¹

PARIS, le 12 décembre 2018 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des dispositifs médicaux destinés à sécuriser le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui avoir obtenu le marquage CE pour les applications dentaires équipée de la technologie DSG et développées avec le Groupe Adin.

Cette première génération de produits appelés SafeGuard va permettre au Groupe Adin de réaliser des études cliniques à plus grande échelle, de présenter une gamme de produits adaptés aux besoins des praticiens dentaires et de les commercialiser dans les pays reconnaissant le marquage CE. SpineGuard et ConfiDent ABC ont identifié trois principales applications pour l'implantologie dentaire et la technologie DSG, avec un potentiel combiné de 8 millions de procédures.



Stéphane Bette, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « Cette première génération de produits équipés de la technologie DSG destinés aux applications dentaires reflète l'efficacité et l'excellence de notre partenariat avec le Groupe Adin. Nous sommes extrêmement satisfaits et fiers d'avoir pu accompagner Adin Group dans la matérialisation rapide de produits leur permettant de répondre aux attentes d'innovation de leurs marchés.»

Erez Cohen, Directeur Général du Groupe Adin, déclare : « La vision du Groupe Adin est de rendre disponible une chirurgie dentaire d'excellence à tous et partout. En tant que leader dans l'innovation, nous sommes fiers des efforts entrepris pour adopter ces nouvelles technologies afin de les mettre à disposition dans notre catalogue. La première génération des produits SafeGuard, résultat d'une coopération unique entre ConfiDent ABC Ltd - filiale du Groupe Adin- le Professeur Adin Lorean et l'excellente équipe chez SpineGuard, est une étape importante pour le développement du Groupe Adin. Elle va permettre aux dentistes du monde entier de réaliser et proposer des traitements plus simples et plus sûrs pour leurs patients. Nous sommes convaincus chez Adin Group que SafeGuard va devenir un outil indispensable pour les dentistes. »

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 dispositifs médicaux destinés à sécuriser le placement d'implants osseux. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel comme le 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. De nombreuses études cliniques publiées dans des revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard® et ses nombreux avantages pour les patients, les

chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Plus de 65.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs médicaux équipés de la technologie DSG® à travers le monde. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009. Plus d'informations sur www.spineguard.fr

À propos du groupe Adin

Adin, fondée en 2001 par Eyal Milman et Yechezkel Adin, fournit une large gamme de solutions et services aux praticiens et laboratoires. Le groupe Adin qui emploie 260 collaborateurs à travers le monde dont 100 en Israël, développe, fabrique et commercialise des produits et services dentaires dans plus de 60 pays. Le groupe s'efforce d'être à la pointe de la technologie, de développer et de fabriquer des solutions innovantes pour le bénéfice de ses clients à travers le monde et de fournir des produits de haute qualité et des services qui permettent de traiter les patients avec succès, tout en proposant un assortiment de solutions accessibles au plus grand nombre. Le groupe Adin a notamment développé un scanner intra-oral qui offre aux praticiens un accès à l'ère digitale. http://www.adin-group.com

Contacts

SpineGuard

Stéphane Bette Directeur Général Tél: +33 (0)1 45 18 45 19 s.bette@spinequard.com

Manuel Lanfossi Directeur Financier m.lanfossi@spineguard.com

Europe NewCap

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

¹ Membre du Groupe Adin



Distributor:

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

Fax: +1 720 726 8001