Livret Communiqués de Presse 2019

Accuracy

Real Time

Radiation Free

Safety

DSG®
Dynamic Surgical Guidance

Educational Tool

SpineGuard®
www.spineguard.com

ELIGIBLE PEA PME

ALSGD EURONEXT GROWTH

Table of Content

SpineGuard annonce son agenda financier 2019 4

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires 2018 à 7,6 M€ 6

SpineGuard annonce avoir franchi le cap des 70 000 chirurgies sécurisées avec la technologie DSG® 8

SpineGuard obtient un brevet de cartographie de la colonne vertébrale par ultrasons 10

SpineGuard améliore fortement ses résultats annuels 2018 12

SpineGuard obtient l'autorisation réglementaire pour la commercialisation de sa gamme PediGuard® à Taiwan 16

ConfiDent ABC crée l'évènement avec la technologie DSG® au congrès IDS et des chirurgies dentaires en direct 18

SpineGuard publie son chiffre d'affaires du T1 2019 20

Guidage des robots chirurgicaux par la mesure DSG® en temps réel 22

SpineGuard détaille sa stratégie dans sa lettre aux actionnaires 24

SpineGuard crée son premier centre international de formation en Chine pour le PediGuard® 26

Guidage des robots chirurgicaux par la mesure DSG® en temps réel SpineGuard et l'ISIR remportent le prix du meilleur article scientifique au symposium international Hamlyn 28

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires du S1 2019 30

SpineGuard publie ses résultats du premier semestre 2019 34

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires du T3 2019 38

Première publication clinique au Japon pour la technologie DSG® de SpineGuard, Optimisation du placement de vis cervicales 40

SpineGuard annonce son agenda financier 2019

PARIS, SAN FRANCISCO, le 9 janvier 2019 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des dispositifs médicaux destinés à sécuriser le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui son agenda financier 2019.

Evénements	Dates*
Chiffre d'affaires annuel 2018	24 janvier 2019
Résultats annuels 2018	14 mars 2019
Chiffre d'affaires 1er trimestre 2019	11 avril 2019
Assemblée Générale Annuelle	23 mai 2019
Chiffres d'affaires 1er semestre 2019	11 juillet 2019
Résultats 1er semestre 2019	18 septembre 2019
Chiffre d'affaires 3ème trimestre 2019	15 octobre 2019

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

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 de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) comme standard de soin mondial avec, comme prochaine étape, son intégration dans les plateformes robotiques. Le PediGuard®, premier dispositif équipé 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. Forts de ces solides fondamentaux, SpineGuard déploie sa plateforme technologique DSG® dans la vis pédiculaire « intelligente », une innovation disruptive lancée fin 2017, et élargit son champ d'applications à l'implantologie dentaire et à la robotique chirurgicale. 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.eu

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires 2018 à 7,6 M€

- *Record des ventes de dispositifs en 2018 avec plus de 9 000 unités*
- *Ventes aux États-Unis : +0,5% à taux de change constant*
- *Vis intelligente aux États-Unis : plus de 120 chirurgies en 2018, en hausse de 50%*
- *EBITDA consolidé positif au quatrième trimestre*
- *Filiale américaine profitable en année pleine*

PARIS, SAN FRANCISCO, le 24 janvier 2019 – 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 son chiffre d'affaires, son EBITDA et sa position de trésorerie prévisionnels non audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Stéphane Bette, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *En 2018, SpineGuard a réussi son virage stratégique. Nous nous sommes donnés comme objectifs prioritaires l'atteinte de l'équilibre financier opérationnel et le déploiement de notre plateforme technologique dans de nouvelles applications, tout en conservant au mieux nos acquis commerciaux sur un marché complexe marqué par l'arrivée massive des plateformes sophistiquées d'assistance à la chirurgie. Nous sommes en conséquence satisfaits des résultats de cette année écoulée avec l'atteinte de l'équilibre financier au dernier trimestre, la confirmation de la valeur clinique et économique de la vis intelligente démontrée par l'augmentation significative du nombre de chirurgies, la poursuite du développement prometteur de l'application dentaire avec le marquage CE et la livraison d'un premier lot de produits, et le partenariat de recherche universitaire lancé en robotique. Ceci a été exécuté tout en conservant notre niveau de ventes aux États-Unis et en préparant les conditions du succès en Chine. En 2019, nous continuerons d'innover pour développer notre valeur stratégique en lançant notamment une nouvelle génération de produits connectés à une tablette de visualisation du signal DSG, et en poursuivant notre programme de recherche pour développer des données scientifiques sur l'application robotique de notre technologie.*»

€ milliers – IFRS	**2018**	**2017**	Variation
Premier trimestre	**1 769**	**2 169**	-18%
Deuxième trimestre	**1 857**	**2 030**	-8%
Troisième trimestre	**1 879**	**1 793**	+5%
Quatrième trimestre	**2 070**	**2 182**	- 5%
Total annuel	**7 575**	**8 174**	-7%
Second Half	**3,975**	**3,830**	+4%
Full year	**8,174**	**7,463**	+10%

Chiffres non audités

Au total, 9 001 dispositifs équipés de la technologie DSG ont été vendus en 2018, comparés aux

8 764 en 2017, soit une hausse de +3%. 5 336 dispositifs (59%) vs. 5 303 en 2017 (+1%) ont été vendus aux États-Unis, où le chiffre d'affaires a atteint 7 557 KUS$ vs. 7 517 KUS$ en 2017, +0,5%.

En dehors des États-Unis, malgré une hausse des volumes de +6%, le chiffre d'affaires a diminué de -23% à 1 164 K€ vs. 1 514 K€ en 2017.

Le chiffre d'affaires annuel consolidé a diminué de -4% à taux de change constant (-7% à taux de change réel).

ELEMENTS FINANCIERS PREVISIONNELS NON AUDITES

SpineGuard estime que son EBITDA est positif au quatrième trimestre 2018 et que l'EBITDA sur le second semestre est proche de l'équilibre (vs. -1,0 M€ du second semestre 2017).

Par ailleurs, pour la première fois en 2018, la filiale américaine SpineGuard Inc. devrait dégager un résultat net positif sur l'année entière.

La position de trésorerie au 31 décembre 2018 atteint 1,1 M€, s'y ajoute la disponibilité sécurisée du financement obligataire (OCAPI) de 2,8 M€, pour un total de 3,9 M€. La Société dispose également de la possibilité d'un emprunt obligataire additionnel de 1,5 M€ sous réserve de l'atteinte d'objectifs de chiffre d'affaires.

Ces résultats préliminaires sont non-audités et fondés sur les premières estimations réalisées par la direction de la société au 31 décembre 2018. Ils sont par conséquent susceptibles d'être modifiés. SpineGuard a prévu de communiquer sur ses résultats annuels le 14 mars 2019 après clôture des marchés.

Prochain communiqué financier : résultats annuels 2018, le 14 mars 2019 (post-clôture du marché)

[1] *Capacité d'autofinancement*

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard annonce avoir franchi le cap des 70 000 chirurgies sécurisées avec la technologie DSG®

- *14 publications scientifiques démontrent les bénéfices de la technologie DSG*

PARIS, SAN FRANCISCO, le 20 février 2019 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui avoir franchi la barre des 70 000 chirurgies réalisées à l'aide de la technologie DSG dont les bénéfices cliniques ont été mis en évidence par 14 publications scientifiques.

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Cette étape démontre parfaitement la robustesse et la valeur clinique de notre technologie DSG qui contribue à sécuriser le placement d'implants osseux, en particulier dans les chirurgies du dos. Après l'atteinte de notre objectif de profitabilité opérationnelle au quatrième trimestre 2018, cette nouvelle étape renforce notre volonté d'innover chaque jour davantage en poursuivant notamment nos développements en robotique appliquée à la chirurgie vertébrale. Sur notre feuille de route pour 2019, nous envisageons également le lancement commercial d'une interface visuelle, «DSG Connect» qui complétera le signal audio de la gamme d'instruments PediGuard®, enrichie de nouvelles fonctionnalités.*»

Quatre études supplémentaires publiées récemment

Depuis 2016, quatre nouvelles études ont été publiées dans des journaux scientifiques à comité de lecture. Cela porte à quatorze le total des publications démontrant les bénéfices de la technologie DSG: trois publications dans The European Spine Journal et une publication dans World Neurosurgery.

Leurs auteurs, un chirurgien français, un allemand et deux américains, se sont attachés à mesurer les bénéfices techniques et cliniques de la technologie DSG dans des applications complexes telles que la colonne cervicale, les déformations thoraciques et la fusion de l'articulation ilio-sacrée. Ces publications de référence, qui s'ajoutent aux nombreuses communications de congrès sur le sujet, renforcent la crédibilité de la technologie et valorisent le développement de nouveaux partenariats stratégiques.

Plus d'informations sur les données cliniques : cliquer ici

Prochain communiqué financier : résultats annuels 2018, le 14 mars 2019 (post-clôture du marché)

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard obtient un brevet de cartographie de la colonne vertébrale par ultrasons

- *Renforcement de la propriété intellectuelle de SpineGuard qui couvre désormais 13 familles de brevets*
- *Nouvelle utilisation des ultrasons afin de réduire le besoin d'imagerie par rayons X et améliorer les plateformes robotiques chirurgicales*

PARIS, SAN FRANCISCO, le 7 mars 2019 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui avoir obtenu un brevet de cartographie des structures osseuses par ultrasons en France et au Japon.

Ce brevet décrit une nouvelle façon d'utiliser les ultrasons pour cartographier des structures osseuses et notamment la colonne vertébrale à travers les tissus mous. Il a le potentiel de réduire le recours aux rayons X pour le guidage percutané d'instruments ou d'implants, en association avec des systèmes tels que les robots chirurgicaux, les plateformes de navigation et les instruments de perçage PediGuard®. Ce brevet, déjà obtenu en France, vient d'être délivré au Japon, 3ème marché mondial pour la chirurgie de la colonne vertébrale où se situent d'importants industriels spécialisés en imagerie ultrasonore. Il a également été déposé aux États-Unis, où il est en cours d'examen.

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *L'obtention de ce brevet clé au Japon est une étape importante pour permettre à SpineGuard de sécuriser et faciliter le guidage chirurgical d'implants osseux mais également d'étendre sa présence sur des marchés stratégiques. Le besoin préliminaire de faire subir aux patients un ou plusieurs passages au scanner équivalent à des centaines de radiographies, constitue un inconvénient majeur des plateformes de guidage actuelles, robotisées ou non, alors même que la pathologie ne le requiert pas nécessairement. L'utilisation nouvelle des ultrasons décrite dans ce brevet a le potentiel de réduire significativement le recours aux rayons X, dangereux pour la santé, tout en améliorant le niveau de précision obtenu par ces équipements.*»

Maurice Bourlion, inventeur principal de ce brevet objet, co-inventeur de la technologie DSG et administrateur de SpineGuard, ajoute : « *De nombreuses études scientifiques ont prouvé depuis longtemps que la technologie DSG sécurisait et simplifiait le placement d'implants osseux. Elles ont également démontré qu'au-delà de la précision apportée, cette technologie permettait de diminuer drastiquement l'utilisation des rayons X, notamment lors du placement de vis pédiculaires dans la colonne vertébrale. Malheureusement, lors de procédures mini-invasives, pour accéder au point d'entrée du pédicule vertébral, le recours aux rayons X est encore important. Ce brevet, fruit d'une collaboration étroite et constante avec un groupe de chirurgiens de renom, est une étape clé qui s'inscrit dans une vision stratégique d'innovation plus générale, permettant d'offrir une plateforme complète de placement d'implants osseux. Cette plateforme comprenant l'imagerie, la navigation, le guidage et l'implant «intelligent» permettra aux robots de prochaine génération de placer les implants en toute sécurité, y compris de façon autonome.*»

Treize familles de brevets pour une propriété intellectuelle solide

Depuis sa création, SpineGuard développe et maintient un portefeuille significatif de brevets, 13 familles avec 60 brevets ou dépôts dans les principales zones géographiques mondiales, grâce notamment à une étroite collaboration avec des scientifiques et chirurgiens de haut niveau à travers le monde. Ils correspondent à la surveillance neurophysiologique, la mesure de conductivité électrique lors de perçages osseux (DSG®), l'implant « intelligent », la mesure de la qualité osseuse, l'utilisation d'ultrasons dans l'os pour aller jusqu'à l'intégration de DSG aux robots. Tous ces brevets convergent vers notre mission de sécurisation des procédures chirurgicales d'insertion d'implants osseux et représentent une forte valeur stratégique.

Prochain communiqué financier : résultats annuels 2018, le 14 mars 2019 (post-clôture du marché)

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard améliore fortement ses résultats annuels 2018

- *EBITDA consolidé positif confirmé au T4 2018*
- *Amélioration de l'EBITDA de 79% en 2018*
- *Amélioration du résultat net de 43%*
- *Filiale américaine profitable*

PARIS et SAN FRANCISCO, le 5 avril 2018 – 18:00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise PARIS, SAN FRANCISCO, le 14 mars 2019 – 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 pour l'exercice 2018, clos au 31 décembre 2018 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 13 mars 2019.

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	**31 déc. 2018**	31 déc. 2017
Chiffre d'affaires	**7 575**	8 174
Marge brute	**6 553**	6 952
Taux de marge brute (%)	*86,5 %*	*85,1 %*
Ventes, distribution, marketing	4 840	6 116
Coûts administratifs	1 853	2 116
Recherche & Développement	932	1 267
Résultat opérationnel Courant	**-1 073**	-2 547
Autres charges opérationnelles	-37	-415
Résultat Financier	-1 205	-1 163
Impôts	19	0
Résultat net	**-2 334**	-4 125
EBITDA	**-586**	-2 770

Stéphane Bette, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « Toute l'équipe de Spineguard et moi-même sommes très fiers de présenter des résultats financiers en ligne avec notre objectif annoncé de profitabilité opérationnelle pour fin 2018, ainsi que le premier résultat net positif depuis la création de SpineGuard réalisé par notre filiale américaine. Ces résultats valident nos choix récents et nous confortent dans notre virage stratégique qui place l'innovation robotique et les partenariats au premier plan, renforçant ainsi notre engagement auprès de tous nos partenaires et nos actionnaires. Nous abordons l'année 2019 avec confiance concentrés sur notre objectif de concrétiser la valeur de notre technologie DSG® en robotique chirurgicale et de lancer notre module de visualisation DSG®-Connect. »

Forte amélioration de l'EBITDA de 79% en 2018 - EBITDA consolidé positif au T4

L'EBITDA s'améliore fortement à -586 K€ en 2018 contre -2 770 K€ en 2017, soit 79% d'amélioration. La consommation de trésorerie liée à l'exploitation s'élève quant à elle à -669 K€ en 2018 contre -2 513 K€ en 2017. Le quatrième trimestre 2018 est positif et le second semestre ressort quasiment à l'équilibre.

Le résultat opérationnel courant s'établit à -1 073 K€, une amélioration de 56% par rapport à 2017.

La marge brute en pourcentage s'améliore de 1,4% à 86,5% contre 85,1% sous l'effet combiné de la quasi stabilité des prix des ventes aux États-Unis et de l'amélioration continue des prix de revient industriels grâce à des actions ciblées plus la croissance des volumes, nonobstant un impact de change encore défavorable en 2018.

Les charges opérationnelles courantes ont diminué de 20% ou 1 872 K€ et traduisent le plein effet de l'exécution du plan de réorganisation sur la totalité de l'exercice ainsi que, plus généralement, la bonne maîtrise globale dans la durée des dépenses opérationnelles.

La trésorerie au 31 décembre 2018 s'est établie à 1,1 M€, à laquelle s'ajoute la disponibilité sécurisée du financement obligataire (OCAPI) de 2,8 M€, soit un total de 3,9 M€. Le besoin en fonds de roulement d'exploitation au 31 décembre 2018 ressort à + 782 K€ contre + 706 K€ au 31 décembre 2017.

Les charges financières correspondent essentiellement à la charge d'intérêts liée à l'emprunt obligataire avec la société IPF Partners, aux frais engagés pour la restructuration de ces dettes obligataires et à leur remboursement par anticipation, à leur substitution par de nouveaux emprunts obligataires avec les sociétés Norgine Venture et Harbert European Growth Capital et à la charge d'intérêts liée à ce nouvel emprunt obligataire. Sur le total des charges financières, 201 K€ sont sans impact sur la trésorerie et correspondent à l'application des normes comptables sur les instruments de financement.

2018 : un virage stratégique qui porte ses fruits

Application robotique :

Après avoir conçu un foret actif DSG® dont l'électronique est équipée d'un transmetteur de type «Bluetooth» destiné à l'intégration aisée de la technologie aux robots existants, SpineGuard a réalisé en 2017 une étude expérimentale de faisabilité en collaboration avec l'Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique de l'Université de Paris (ISIR). Cette étude a démontré comment la technologie DSG® permet d'éviter qu'un robot chirurgical ne commette une brèche osseuse aux conséquences chirurgicales graves et a établi les bases de l'accord triennal avec Carnot Interfaces signé fin 2018. L'objectif de cette collaboration est d'abord de prouver que la technologie DSG® assure la détection automatique et répétable de brèches osseuses lors de perçages chirurgicaux, puis de permettre le placement d'implants osseux par un robot de façon autonome.

Visualisation du signal (DSG® Connect) :

Cette nouvelle génération de produits consiste à coupler une technologie de type « Bluetooth » avec un logiciel de visualisation associé à une tablette. Le pré-lancement commercial est prévu pour fin 2019. DSG® Connect vise à convaincre de nouveaux chirurgiens grâce à la visualisation du signal en plus de l'audio. Par ailleurs, DSG® Connect permettra l'enregistrement du signal, précieux du point de vue médico-légal et pourra fournir des données de recherche pour la mesure de la qualité osseuse (brevet SpineGuard et travaux synergiques avec l'intégration la technologie DSG® aux robots chirurgicaux). SpineGuard apporte une alternative sophistiquée, simple et économique pour séduire de nouveaux hôpitaux qui hésitent à investir dans des équipements lourds pour le guidage chirurgical.

Implantologie dentaire (License mondiale) :

Le partenariat avec la société ConfiDent ABC (Groupe Adin) se poursuit avec une excellente dynamique. Les principales réalisations de l'exercice sont l'obtention du marquage CE et la réception de la première génération de produits SafeGuard qui sont actuellement utilisés par ConfiDent ABC pour un test de marché et des études cliniques au premier semestre 2019.

Optimiser l'activité historique (PediGuard®) :

Avec plus de 9 000 unités vendues en 2018, la Société a construit une activité commerciale profitable autour de sa gamme historique de produits de perçage à usage unique pour la chirurgie du dos. Elle entend s'appuyer sur cette réussite pour continuer d'innover en 2019.

2019 : Poursuite de la valorisation de la technologie DSG et focalisation sur les nouveaux leviers de croissance

- Apporter les preuves scientifiques de la valeur de DSG pour la robotique chirurgicale et conclure de nouveaux partenariats dans ce domaine
- Réussir le pré-lancement commercial du module de visualisation DSG-Connect fin 2019

- Poursuivre la croissance de la vis intelligente DSG et la publication de papiers cliniques
- Réussir le test de marché pour l'implantologie dentaire avec notre partenaire ConfiDent ABC

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du 1er trimestre 2019, le 11 avril 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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard obtient l'autorisation réglementaire pour la commercialisation de sa gamme PediGuard® à Taiwan

- *Partenariat de distribution exclusif avec le taiwanais Dreammed Biomedical*

PARIS, SAN FRANCISCO, le 28 mars 2019 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation réglementaire pour la commercialisation de ses produits Classic, Curved et Cannulated de sa gamme PediGuard® à Taiwan. Ainsi, SpineGuard démarre une collaboration avec un partenaire de distribution exclusif, le taiwanais Dreammed Biomedical qui a déjà passé sa première commande.

« *Cette homologation est le fruit d'une étroite collaboration avec Dreammed Biomedical Co., Ltd.* » déclare Patricia Lempereur, Directrice Internationale Ventes et Marketing. « *C'est une étape importante pour le déploiement de SpineGuard dans la région Asie-Pacifique* ».

« *Je suis convaincu qu'il y a un fort besoin pour un instrument de perçage intelligent tel que le PediGuard afin d'assurer un placement sécurisé et précis des vis pédiculaires*.» ajoute Henry Lai, Directeur Général de Dreammed Biomedical Co., Ltd et distributeur des produits SpineGuard à Taiwan.

Le marché de la colonne vertébrale à Taiwan est estimé à environ 8 000 chirurgies instrumentées par an avec une croissance annuelle de 2 à 3%.

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

ConfiDent ABC crée l'évènement avec la technologie DSG® au congrès IDS et des chirurgies dentaires en direct

Paris et Afula, 9 avril 2019 – 18:00 CEST – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux et ConfiDent ABC (une société du Groupe Adin, fabricant de solutions dentaires uniques et accessibles), ont créé l'évènement grâce aux chirurgies réalisées en direct avec les instruments SafeGuard équipés de la technologie DSG lors de l'IDS, le plus grand congrès dentaire mondial qui se tient à Cologne en Allemagne tous les deux ans.

Les chirurgies ont été réalisées dans une bulle stérile identique à celles utilisées sur le terrain par des associations type Médecins sans frontières. Le Professeur Adin Lorean et le Dr. Noa Barer ont pratiqué une chirurgie en direct chaque jour du congrès. Quatre patients ont ainsi été opérés sur le stand et les chirurgies ont été diffusées en direct sur des écrans géants et sur les réseaux sociaux.

Cliquer sur ce lien pour voir une chirurgie

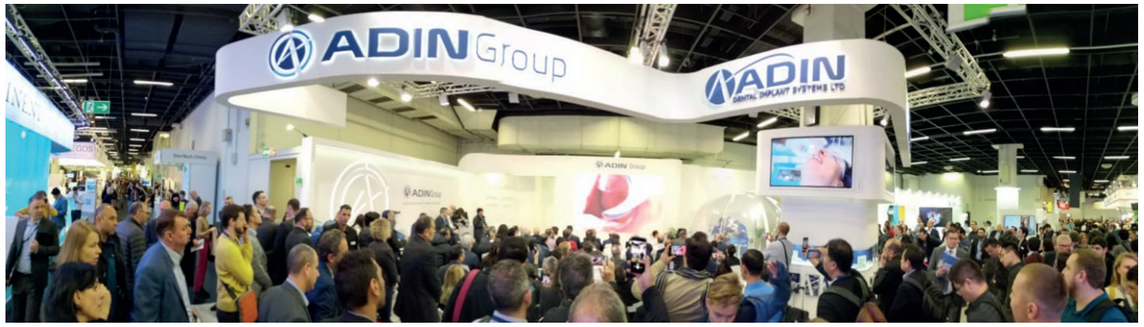
Chaque chirurgie a été vue par 300 personnes sur le congrès lui-même tandis que les vues cumulées sur les réseaux sociaux se sont élevées à près de 5 000.

Sur le stand, ConfiDent ABC a pu recueillir de nombreux avis de dentistes leader d'opinion et de représentants d'autres grandes sociétés de l'industrie dentaire à la recherche de technologies disruptives comme DSG.

Le Professeur Adi Lorean explique : "*Le lancement de SafeGuard à l'IDS était une étape très importante dans l'exposition et l'application de la technologie DSG dans le domaine dentaire. Nous pouvons désormais commencer les formations et construire le groupe de chirurgiens utilisateurs de DSG qui enseigneront la technique à leurs pairs. Parallèlement, nous travaillons et poursuivons la collaboration fructueuse avec notre partenaire SpineGuard pour le développement de la prochaine génération des produits SafeGuard.*"

Stephane Bette, Directeur Général de SpineGuard ajoute : "*Nous sommes enchantés de la visibilité et du très fort intérêt reçu par les produits DSG SafeGuard au congrès de l'IDS. C'est la démonstration du succès d'un partenariat efficace et passionné avec les équipes de ConfiDent ABC et du Groupe Adin. Nous sommes impatients de voir le succès commercial se construire et de continuer à soutenir ConfiDent ABC dans le développement de leur prochaine génération d'instruments de guidage DSG pour l'implantologie dentaire.*"

Eyal Milman, Président Directeur Général de Adin Group conclut : "*Nous sommes très fiers d'annoncer le lancement officiel du SafeGuard intégrant la technologie DSG dans le domaine dentaire. Nous pensons que les présentations et les chirurgies en direct ont constitué un vrai succès et nous sommes très motivés à l'idée de mettre en place et de déployer la technologie dans le monde entier.*"



Confident ABC estime aujourd'hui à 3.7 milliards de dollars le marché des implants dentaires qui pourraient être posés grâce au guidage DSG, en croissance de 6% environ annuellement.

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.
Plus d'informations sur www.adin-group.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.eu

ConfiDent ABC
Ron Askayo
Chief Executive Officer
ron@confidentabc.com

SpineGuard publie son chiffre d'affaires du T1 2019

- *Chiffre d'affaires : 1,7 M€*
- *Croissance hors Etats-Unis +6%*
- *Vis Intelligente DSG® et PediGuard Threaded +85%*

PARIS, SAN FRANCISCO, le 11 avril 2019 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, publie pour le 1er trimestre 2019 un chiffre d'affaires de 1,69 M€.

Le chiffre d'affaires consolidé du T1 2019 s'établit à 1 692 K€ contre 1 769 K€ au T1 2018 (-6,9%).

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Les 85% de croissance des ventes de nos produits les plus récents, vis intelligente DSG et PediGuard Threaded, n'ont pas permis de compenser sur ce premier trimestre 2019 les difficultés rencontrées sur la gamme PediGuard historique. Dans ce contexte de marché, nous nous attachons à maintenir nos programmes d'innovation comme en atteste notamment le lancement commercial du module de visualisation «DSG Connect» prévu pour la fin de l'année. De plus, nos progrès continus en robotique et en dentaire nous confortent dans l'idée d'être en mesure de conclure de nouveaux partenariats stratégiques structurants qui placeront la technologie de SpineGuard aux avant-postes de l'innovation dans le secteur* ».

2 028 unités équipées de la technologie DSG™ ont été vendues au cours du T1 2019, comparées aux

2 351 unités du T1 2018.

Aux États-Unis, 1 056 unités ont été vendues contre 1 306 au T1 2018 avec une croissance appréciable sur la vis intelligente et le PediGuard Threaded, mais une baisse sur la gamme PediGuard historique. Le chiffre d'affaires s'établit à 1 365 K€ contre 1 502 K€, en recul de 9% à taux réel (-16% à taux constant).

Hors des Etats-Unis, l'activité a été soutenue avec notamment une nouvelle commande en Chine et le début de commercialisation à Taiwan. L'Amérique du Sud connait un rebond prometteur grâce à l'agent que nous avons mis en place l'année dernière sur cette zone afin de gérer de façon efficace notre réseau de distributeurs nationaux. La performance en Europe a été satisfaisante (+9%) et, la zone du Moyen-Orient a retrouvé de la croissance mais de façon hétérogène avec les principaux marchés de l'Arabie Saoudite et de la Turquie qui ne sont pas concrétisés sur ce trimestre.

Événements récents :

Février 2019	Décision de déménagement de la filiale américaine de San Francisco à Denver (Colorado) pour le 1er juillet 2019
Mars 2019	Audit de renouvellement du TÜV SÜD réalisé avec succès

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier semestre 2019, le 11 juillet 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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

Guidage des robots chirurgicaux par la mesure DSG® en temps réel

PARIS, SAN FRANCISCO, le 13 mai 2019 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui l'acceptation du premier article scientifique relatif à l'application de sa technologie de guidage DSG pour une communication au symposium Hamlyn.

L'étude de faisabilité y présentera l'utilisation de la mesure DSG obtenue directement au contact de l'os pendant un perçage, sans utilisation de rayons x. L'objectif est de fournir un retour en temps réel aux plateformes de guidage chirurgical robotisé et de prévenir des brèches à travers la barrière d'os cortical qui, si non détectées, peuvent entrainer des complications dramatiques. Cette publication est le fruit de la collaboration de SpineGuard avec l'ISIR (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique) de Sorbonne Université, sous la cotutelle du CNRS et de l'INSERM ; le symposium Hamlyn qui a lieu à Londres du 23 au 26 Juin 2019 est l'un des plus réputés au monde dans le domaine de la robotique médicale.

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Nous avions annoncé notre collaboration dans le domaine de la robotique chirurgicale avec l'ISIR de Sorbonne Université, et la propriété intellectuelle résultante. Voici donc maintenant la publication des premiers résultats expérimentaux. Nous sommes bien évidemment ravis de cette avancée majeure qui prouve l'utilité de DSG en robotique. Dans la foulée de nos accords pour la "vis intelligente DSG" et des applications dentaires, c'est une étape importante dans notre recherche de partenaires industriels désireux d'intégrer la technologie DSG dans leurs plateformes d'assistance à la chirurgie. En s'appuyant sur son activité organique de ventes de dispositifs PediGuard, optimisée et profitable, SpineGuard poursuit donc son virage stratégique amorcé en 2015 qui consiste à déployer sa technologie DSG dans des applications nouvelles et cliniquement pertinentes pour créer ses leviers de croissance.* »

Guillaume Morel, Professeur à Sorbonne Université, ajoute : « *Cette publication est une première étape que nous attendions avec envie. Hamlyn est une conférence qui regroupe chaque année tout ce qui est nouveau et important dans le monde de la recherche en robotique chirurgicale. Le processus de relecture des articles soumis à publication est très strict avec une sélection drastique. Il impose d'abord de démontrer la nouveauté et la pertinence technique, ce qui ici est évident, car jamais auparavant un robot n'avait démontré des capacités de navigation autonome dans un os grâce à une mesure intégrée dans l'instrument qu'il manipule. De plus, et c'est une spécificité de cette conférence, la sélection se fait également sur la pertinence clinique, qui est appréciée par des chirurgiens comptant parmi les plus influents dans le monde en matière d'innovation. Sur ce point, notre travail a reçu d'excellentes appréciations, ce qui est assez rare pour des travaux aussi nouveaux. Tout ceci nous encourage à continuer, nous avons un plan de travail très dense pour explorer les nombreuses possibilités ouvertes par ces premiers résultats.* »

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard détaille sa stratégie dans sa lettre aux actionnaires

PARIS, SAN FRANCISCO, le 20 mai 2019 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui la publication de sa lettre aux actionnaires en vue de son assemblée générale du 23 mai 2019.

La lettre aux actionnaires est consultable sur le site Internet de SpineGuard :
http://www.spineguard.fr/investisseurs/documentation/

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard crée son premier centre international de formation en Chine pour le PediGuard®

PARIS, SAN FRANCISCO, le 13 juin 2019 – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui la formation de 30 chirurgiens orthopédiques chinois dans le premier centre de formation officiel pour le PediGuard en Chine. La formation a eu lieu les 3 et 4 juin à l'hôpital Drum Tower de Nankin sous l'égide du Professeur Yong Qiu.

Le Pr. Yong Qiu est l'un des chirurgiens les plus reconnus en Chine pour le traitement des scolioses, il est Chef du département de chirurgie orthopédique de l'hôpital Drum Tower de Nankin où plus de 800 chirurgies complexes de scolioses sont réalisées chaque année. Il est également le Président de la Chinese Scoliosis Research Society et le Vice-Président de l'association chinoise des chirurgiens orthopédiques.

« En tant que plus important centre de traitement de la scoliose en Chine, nous sommes honorés d'être le premier centre international de formation pour le PediGuard en coopération avec les sociétés SpineGuard et XinRong Medical (XRMED). Les dispositifs PediGuard augmentent le taux de succès de bon placement des vis pédiculaires et réduisent les risques de complications post-opératoires pour les patients, notamment pour les chirurgiens moins expérimentés qui peuvent ainsi adapter efficacement la technologie à leur pratique chirurgicale. Le cours que nous avons organisé donne l'opportunité aux chirurgiens du rachis d'élargir leurs connaissances et d'améliorer leurs compétences grâce à une formation théorique, des échanges avec nos chirurgiens experts de la déformation et des cas pratiques. Je pense que grâce à la combinaison des techniques de pointes de SpineGuard et de l'expérience unique de XRMED dans le domaine de la formation des chirurgiens en Chine, nous pouvons amener la jeune génération de chirurgiens de la colonne vertébrale vers de nouveaux sommets pour l'entier bénéfice des patients. Et c'est cette passion qui nous anime tous les jours ! » **déclare le Pr. Yong Qiu, Chef du département de chirurgie orthopédique de l'hôpital Drum Tower de Nankin**.

« Cette formation est le fruit d'une étroite collaboration avec le Professeur Qiu et son équipe. La mise en place du premier centre de formation à l'hôpital Drum Tower de Nankin intervient juste un an après la première chirurgie de scoliose avec le PediGuard réalisée dans ce même hôpital. Elle représente une étape importante pour la promotion du PediGuard en Chine, deuxième plus gros marché mondial dans notre secteur. Grâce à l'excellente organisation de notre distributeur exclusif, XRMED, les chirurgiens formés ont pu suivre un cours par le Professeur Ciaran Bolger (Dublin, Irlande), co-inventeur du PediGuard. Les chirurgiens formés ont aussi pu assister en direct à des chirurgies utilisant le PediGuard » **poursuit Patricia Lempereur, Directrice Ventes & Marketing International de SpineGuard**.

"Nous sommes très heureux de créer le centre international de formation pour le PediGuard à l'hôpital Drum Tower de Nankin. Ce centre va permettre de former activement les chirurgiens chinois dans un environnement collaboratif pour y créer des techniques d'apprentissage chirurgicales et en se familiarisant aux produits de SpineGuard. Ce centre fait désormais partie de l'institut XRMED CSE (Continuous Surgeon Education) créé en 2014. Ces quatre dernières années, XRMED CSE a accru le succès des chirurgiens chinois, en particulier sur le segment de marché à forte valeur ajoutée, et a construit des partenariats de groupe primordiaux auprès de leaders d'opinion d'importance. Nous prévoyons le déploiement d'autres centres satellites dans un futur proche » **conclut Christine Zhang, Directrice Générale de XinRong Medical**.

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

La Chine représente un marché annuel d'environ 1 million de chirurgies instrumentées avec des vis pédiculaires avec un taux de croissance de 18% **.**

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

Guidage des robots chirurgicaux par la mesure DSG® en temps réel SpineGuard et l'ISIR remportent le prix du meilleur article scientifique au symposium international Hamlyn

PARIS, SAN FRANCISCO, le 26 juin 2019 – 18h15 CEST – SpineGuard (FR0011464452– ALSGD), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui avoir remporté le prix du meilleur article scientifique au symposium Hamlyn, conférence internationale portant sur la robotique médicale qui vient de se tenir cette semaine (24-26 juin 2019) à Londres au Royaume-Uni.

L'étude de faisabilité préclinique récompensée présentait l'utilisation de la mesure DSG effectuée directement au contact de l'os pendant le perçage et sans rayons X. L'objectif est de fournir une information en temps réel aux robots et ainsi de prévenir les brèches de la barrière osseuse corticale qui, si non détectées, peuvent entrainer des complications dramatiques. Cette étude et la publication associée sont le fruit de la collaboration entre SpineGuard et l'ISIR (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique), un laboratoire affilié à l'université de la Sorbonne, le CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) et l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale). Le symposium Hamlyn est l'un des plus réputés au monde dans le domaine de la robotique médicale.

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare: « *Il s'agit de la première communication des résultats expérimentaux obtenus avec la technologie DSG appliquée à la robotique. Nous sommes donc très heureux de recevoir le prix du meilleur article scientifique. C'est une vraie reconnaissance venant de la communauté des experts en robotique médicale qui met en lumière le potentiel de notre technologie dans ce domaine. Ce prix récompense la qualité de notre collaboration avec l'ISIR et constitue un atout important pour nouer des accords stratégiques avec des partenaires industriels désireux d'intégrer la technologie DSG dans leurs plateformes d'assistance à la chirurgie. Après avoir validé la vis intelligente-DSG pour la chirurgie vertébrale et la première génération d'instruments de perçage intelligents-DSG pour l'implantologie dentaire, nous démontrons maintenant, comme décrit dans nos brevets en 2017, l'utilité et la valeur de la technologie DSG pour le placement d'implants osseux à l'aide de robots chirurgicaux. Nous sommes déterminés à déployer avec succès la technologie DSG dans ces nouvelles applications cliniques très prometteuses et activer ainsi de nouveaux relais de croissance tout en nous appuyant sur l'activité historique de la gamme PediGuard désormais profitable.* »

Guillaume Morel, Professeur à l'université de la Sorbonne ajoute : « *Cet article est co-signé par une équipe constituée de Jimmy da Silva, ingénieur en programme CIFRE à la Sorbonne, Thibault Chandanson, Manager R&D chez SpineGuard et moi-même. Il illustre bien la nature de notre partenariat : un vrai travail de proximité au quotidien pour produire des avancées et l'innovation de demain en nous focalisant sur la combinaison de DSG et de la robotique. Cela va donc bien au-delà du simple transfert de résultats de mon labo vers SpineGuard. Le label national Carnot, attribué à notre laboratoire au sein de Carnot Interfaces, encourage cette approche. Une approche fructueuse, car elle permet non seulement la création de propriété intellectuelle mais également l'obtention de résultats de recherche majeurs. Cela n'est pas si fréquent dans les partenariats public-privé. Nous sommes particulièrement honorés de ce prix car le jury est composé de membres du monde académique, de l'industrie et du monde médical. Les membres du jury ont aimé la limpidité et l'efficacité de la méthode proposée, qui s'impose d'entrée comme une évidence : une idée simple et claire, qui engendre de nouvelles fonctions de sécurité sans recours aux rayons X. Une belle option ? Aujourd'hui c'est certain, c'est le sens de ce prix. Mais je dirais que ce que nous construisons pourrait devenir, demain, indispensable à toute nouvelle avancée en chirurgie orthopédique robotisée.*»

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 déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires du S1 2019

- *CA consolidé de 3,5M€*
- *Dynamisme des ventes des nouveaux produits en croissance de +74%*
- *Résultat opérationnel consolidé préliminaire amélioré de 50% à -0,4M€*
- *Résultat net positif au S1 2019 pour la filiale US réorganisée*
- *Trésorerie : 1M€ plus disponibilité du financement obligataire (OCAPI) de 1,8 M€*

PARIS (France) et BOULDER (Colorado, USA), le 11 juillet 2019 – 18h30 (CEST) – SpineGuard (FR0011464452–ALSGD), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce que son chiffre d'affaires du premier semestre 2019 s'est établi à 3,5 M€ en recul de -5% et que son résultat opérationnel courant préliminaire non audité s'est amélioré de près de +50% à -0,4 M€ par rapport au premier semestre 2018.

Stéphane Bette, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare : « *Ces résultats reflètent bien notre réorientation stratégique et sont conformes à nos attentes ; nous avons privilégié le déploiement des innovations issues de notre plateforme DSG validée tout en nous appuyant sur le socle historique de l'activité PediGuard. Dans un contexte concurrentiel sur notre marché principal aux États-Unis, nous avons réorganisé notre filiale américaine afin d'optimiser sa rentabilité et nous concentrer sur nos quatre objectifs stratégiques : l'application robotique, la préparation du lancement de DSG Connect, l'accompagnement de la croissance de la vis « intelligente » ainsi que l'application dentaire. Ceci, en maintenant notre rigueur dans la maîtrise du résultat opérationnel et en limitant notre consommation de trésorerie. Comme nous l'avions annoncé dans notre récente lettre aux actionnaires, le processus pour matérialiser la valeur de notre innovation et de nos acquis a été engagé avec la banque d'affaires Healthios Capital Markets. L'objectif est la conclusion d'accords industriels d'envergure pour continuer d'étendre le champ d'applications de la technologie DSG et créer de la croissance et de la valeur pour nos actionnaires.*»

€ milliers - IFRS	2019	2018	Variation
Premier Trimestre	**1 648**	**1 769**	-7%
Deuxième Trimestre	**1 797**	**1 857**	-3%
Total Semestre	**3 445**	**3 626**	-5%

Chiffres non audités

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2019 a diminué de -7% pour s'établir à 1.688 K$ vs. 1.807 K$. Le chiffre d'affaires du premier semestre 2019 a quant à lui diminué de -11% pour s'établir à 3.238K$ comparativement à 3.652 K$ au premier semestre 2018. La pression concurrentielle sur les ventes historiques de dispositifs PediGuard au sein des grands hôpitaux friands de plateformes de guidage robotisées reste forte et les gains de nouveaux clients de taille plus modeste ne suffisent pas à compenser. Cette tendance légitime l'orientation stratégique adoptée par les équipes de SpineGuard visant à offrir des solutions à plus fort contenu technologique dérivées de la plateforme DSG. D'ailleurs la croissance des ventes des produits lancés récemment, vis « intelligente » et PediGuard Threaded, reste soutenue à 74% et les chirurgies avec la vis intelligente DSG ont franchi le cap des 300 interventions. Sur le semestre, la société réalise 83% de son chiffre d'affaires aux États-Unis sur la période. À taux de change constant, le chiffre d'affaires baisse de -5%.

Hors États-Unis, l'activité s'est stabilisée avec de bonnes performances en Europe, en Chine et certains pays d'Amérique Latine. En revanche, l'activité au Moyen-Orient est en retrait car les opportunités identifiées en Turquie et en Arabie Saoudite ne se sont pas encore concrétisées.

3 875 unités DSG ont été vendues au cours du premier semestre 2019 (vs. 4 352 unités au premier semestre 2018) dont 2 256 unités aux États-Unis (58%).

ELEMENTS FINANCIERS PRELIMINAIRES NON AUDITES DU PREMIER SEMESTRE 2019

Au premier semestre 2019, SpineGuard estime que son résultat opérationnel courant s'est amélioré d'environ +50% et devrait s'établir à -0,4 M€ (vs. -0,8 M€ au S1 2018).

La société estime également que le résultat net de la filiale américaine SpineGuard Inc. continuerait d'être positif (non audité) au premier semestre 2019.

Aux États-Unis sous la direction de Steve McAdoo, fort de 30 ans d'expérience dans l'industrie, la société a réorganisé sa structure pour continuer à optimiser sa rentabilité. Elle a déménagé ses bureaux depuis San Francisco vers Boulder, dans le Colorado aux États-Unis, finalisant ainsi au 1er Juillet son optimisation après l'externalisation de sa plateforme logistique implémentée l'an dernier. SpineGuard continue de distribuer ses produits via son réseau de 84 agents indépendants, soutenus sur le terrain par ses employés experts cliniques.

La position de trésorerie au 30 juin 2019 atteint 1,0 M€, s'y ajoute la disponibilité sécurisée du financement obligataire (OCAPI) de 1,8 M€, pour un total de 2,8 M€.

Au regard de la position de trésorerie, de la disponibilité des OCAPI, ainsi que du volume d'affaires récurrent attendu, la Société estime être en mesure de couvrir ses besoins de financements jusqu'en avril 2020. Afin de couvrir les besoins postérieurs, la Société étudie activement la conclusion d'une ou plusieurs alliances stratégiques, la recherche d'investisseurs dans le cadre de placement privé ou de financements complémentaires ainsi que des rééchelonnements des dettes financières existantes (Bpifrance, Norgine Venture et Harbert European Capital Growth).

Ces résultats préliminaires sont non-audités et fondés sur les premières estimations réalisées par la Direction de la société au 30 juin 2019. Ils sont par conséquent susceptibles d'être modifiés. SpineGuard a prévu de communiquer sur ses résultats semestriels le 18 septembre 2019 après clôture des marchés.

PERSPECTIVES

La Société demeure focalisée sur les quatre objectifs présentés dans sa lettre aux actionnaires de mai 2019 :

1. Continuer à apporter les preuves scientifiques de la valeur de DSG pour la robotique chirurgicale et conclure une ou plusieurs alliances stratégiques dans ce domaine.
2. Pré-lancer une nouvelle génération de PediGuard munie du module DSG-Connect, interface tablette sans fil qui ajoute le signal visuel à l'audio pour optimiser l'exploitation du signal, permettre l'enregistrement de données comme preuve médico-légale et réaliser des études cliniques sur la qualité osseuse.
3. Doubler le nombre de chirurgies réalisées avec la vis « intelligente » DSG aux États-Unis, publier les premières données cliniques et rechercher les bons partenaires pour commercialiser la combinaison vis « intelligentes » DSG-Connect aux hôpitaux non équipés de robot.
4. Réussir le test de marché des produits SafeGuard de première génération avec notre partenaire.

ConfiDent ABC et préparer avec lui les futurs produits DSG intégralement intégrés aux équipements standards de l'implantologie dentaire.

Prochain communiqué financier : résultats financiers du premier semestre 2019, le 18 septembre 2019 après clôture des marchés.

[1]Résultats préliminaires non-audités et fondés sur les premières estimations réalisées par la Direction de la société au 30 juin 2019

À propos de SpineGuard®
Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14

publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard publie ses résultats du premier semestre 2019

- **Amélioration du résultat opérationnel courant de 51%**
- **Amélioration de l'EBITDA[1] de 27%**
- **Maintien d'un taux de marge brute solide : 84,6%**
- **Trésorerie de 1,0 M€ et financement obligataire (OCAPI) de 1,8 M€**

PARIS (France) et BOULDER (Colorado, États-Unis), le 18 septembre 2019 – 18h00 (CEST) – SpineGuard (FR0011464452–ALSGD), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce ses résultats du premier semestre de l'exercice en cours, clos au 30 juin 2019 et arrêtés par le Conseil d'administration tenu le 17 septembre 2019.

Stéphane Bette, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *Reflet de notre réorientation stratégique, notre résultat opérationnel est en forte amélioration et conforme à nos objectifs. Nous avons continué d'investir en R&D, maillon indispensable au déploiement des innovations de notre plateforme DSG pour les applications robotique et dentaire, dans la préparation du lancement de DSG Connect et l'accompagnement de la croissance de la vis « intelligente ». Nous maintenons notre cap sur la maîtrise de la consommation de trésorerie en nous appuyant sur le socle historique de l'activité PediGuard. Enfin, nous travaillons activement avec la banque d'affaires Healthios Capital Markets à la conclusion d'accords industriels d'envergure pour continuer d'étendre le champ d'applications de la technologie DSG, générer de la croissance et créer de la valeur pour nos actionnaires.* »

En K€ - Normes IFRS	**S1 2019**	**S1 2018**	**S1 2017**
Chiffre d'affaires	**3 445**	**3 626**	**4 199**
Marge brute	**2 914**	**3 131**	**3 613**
Taux de marge brute (%)	*84,6%*	*86,3%*	*86,0%*
Ventes, distribution, marketing	-1 868	-2 436	-3 400
Coûts administratifs	- 986	- 980	-1 055
Recherche & Développement	-470	-554	-684
Résultat opérationnel Courant	**- 409**	**- 839**	**-1 526**
Autres charges opérationnelles	-92	0	-152
Résultat opérationnel	-501	-839	-1 678
Résultat financier	-326	-229	-566
Impôts	21	-19	0
Résultat net	**-805**	**-1 086**	**-2 244**
Capacité d'autofinancement (EBITDA)	**-351**	**-483**	**- 1 612**

Note : chiffres non audités

Amélioration de 51% du résultat opérationnel courant à -0,4 M€

Le résultat opérationnel courant s'améliore de 51% à -409 K€ contre -839 K€ et l'EBITDA s'améliore de 27% à -351 K€ au S1 2019 contre -483 K€ au S1 2018.

Les charges opérationnelles de la Société s'établissent à 3 332 K€ au S1 2019, contre 3 970 K€ au S1 2018, soit une diminution de 648 K€ (16%).

Le taux de marge brute de 84,6% au 30 juin 2019 contre 86,3% au 30 juin 2018 reste très solide. Son évolution s'explique essentiellement par une baisse du prix de vente moyen de 2% aux États-Unis sur les gammes Classic compensée en partie par l'amélioration des prix de revient sur les produits fabriqués.

La société a généré au S1 2019 un chiffre d'affaires de 3 445 K€, en baisse de 5% à taux de change réel et 10% à taux de change constant comparé à la même période l'année dernière.

Le chiffre d'affaires aux États-Unis a reculé de 5% à taux de change constant (-11% à taux réel) à 2 867 K€ au S1 2019 vs. 3 022 K€ au S1 2018. Dans le reste du monde, le chiffre d'affaires a reculé à 578 K€ vs. 604 K€ au S1 2018 (-4%).

3 875 unités DSG ont été vendues au S1 2019 vs. 4 352 au S1 2018, dont 2 256 unités aux États-Unis soit 58% du total des unités vendues.

Le besoin en fonds de roulement au 30 juin 2019 s'établit à 919 K€ contre 806 K€ au 31 décembre 2018.

La trésorerie au 30 juin 2019 ressort à 988 K€ contre 1 062 K€ au 31 décembre 2018. Cette évolution s'explique notamment par :

- la consommation de trésorerie liée à l'exploitation qui s'élève à -491 K€ au S1 2019 contre -566 K€ au S1 2018, soit 75 K€ d'amélioration (+13%) ;
- l'utilisation de la ligne de financement obligataire (OCAPI) - pour 1 000 K€ brut répartis sur le semestre.
- le paiement des intérêts des emprunts obligataires souscrits auprès des sociétés Norgine Venture, Harbert European Growth à hauteur de 223 K€ et à Bpifrance à hauteur 31 K€ ;
- le remboursement du capital sur l'emprunt souscrit auprès de Bpifrance à hauteur de 150 K€.

L'effectif au 30 juin 2019 est de 16 personnes par rapport à 19 personnes à fin décembre 2018.

Évènements récents

Dans la continuité de 2018, la Société a maintenu un contrôle strict des dépenses et sa capacité d'autofinancement (EBITDA) ressort à -351 K€ contre -483 K€ au S1 2018 soit une amélioration de 27%.

La mise en place d'alliances stratégiques est la priorité de SpineGuard afin de continuer d'étendre le champ d'applications de la technologie DSG et de créer ainsi de la valeur en exploitant au mieux les nouvelles opportunités de marché qui sont clairement identifiées. Comme annoncé le 20 mai 2019 dans la lettre aux actionnaires, la Société a mandaté la banque américaine Healthios Capital Markets pour l'assister dans cette démarche.

Ces nouveaux partenariats peuvent être dans le secteur de la chirurgie vertébrale et plus généralement en orthopédie, particulièrement autour des applications en navigation et robotique chirurgicale. On rappellera ici :

- le partenariat triennal pour la robotique conclu avec Tremplin Carnot fin 2018 qui a donné lieu à la première demande de brevet publiée en avril 2019 ;
- la pertinence de l'application de la technologie DSG à d'autres secteurs que celui de la chirurgie vertébrale matérialisé par le marquage CE de la première génération de produits pour l'implantologie dentaire dans le cadre de l'accord de licence exclusive avec ConfiDent ABC (Groupe Adin).

SpineGuard travaille actuellement au programme de visualisation et d'enregistrement du signal DSG (DSG-Connect) qui permettra d'intégrer aisément la technologie DSG aux robots par des algorithmes de détection automatique de brèches osseuses. Il permettra en sus une évolution de sa gamme d'instruments PediGuard avec l'ajout de la capacité de transmission sans fil du signal mesuré et de sa visualisation peropératoire via une application sur tablette.

La plateforme DSG reste à ce jour unique par sa capacité à différencier les tissus en temps réel sans exposer l'équipe chirurgicale aux rayons x.

SpineGuard Inc. a officiellement transféré son siège américain de San Francisco à Boulder (Colorado) le 1er juillet 2019.

Objectifs et perspectives

La Société demeure focalisée sur ses quatre objectifs communiqués en mai dernier :

1. Continuer à apporter les preuves scientifiques de la valeur de DSG pour la robotique chirurgicale et conclure une ou plusieurs alliances stratégiques dans ce domaine.
2. Pré-lancer une nouvelle génération de PediGuard munie du module DSG-Connect, interface tablette sans fil qui ajoute le signal visuel à l'audio pour optimiser l'exploitation du signal, permettre l'enregistrement de données comme preuve médico-légale et réaliser des études cliniques sur la qualité osseuse.
3. Doubler le nombre de chirurgies réalisées avec la vis « intelligente » DSG aux États-Unis, publier les premières données cliniques et rechercher les bons partenaires pour commercialiser la combinaison vis « intelligentes » DSG-Connect aux hôpitaux non équipés de robot.
4. Réussir le test de marché des produits SafeGuard de première génération avec notre partenaire ConfiDent ABC et préparer avec lui les futurs produits DSG intégralement intégrés aux équipements standards de l'implantologie dentaire.

Continuité d'exploitation

Le Conseil d'Administration de la Société a retenu l'hypothèse de continuité de l'exploitation. Au 30 juin 2019, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à 988 K€. Au regard de la position de trésorerie, de la disponibilité des OCAPI, ainsi que du volume d'affaires récurrent attendu, la Société estime être en mesure de couvrir ses besoins de financement jusqu'en avril 2020. Afin de couvrir les besoins postérieurs, le Conseil d'administration a pris les mesures suivantes :

- utilisation au plus juste de la ligne de financement en fonds propres sans BSA associés mise en place en novembre 2018 avec la société Nice & Green pour 3,0 M€ sur 15 mois et dont le solde disponible au 30 juin 2019 s'élevait à 1,8 M€.
- renouvellement éventuel d'une ligne de financement en fonds propres.
- négociation de la restructuration des échéances de remboursement des emprunts obligataires existants avec les prêteurs.
- la Société a par ailleurs mandaté la banque américaine Healthios Capital Markets pour l'accompagner dans sa recherche de partenariats à l'instar de l'accord de licence exclusive pour l'implantologie dentaire.
- poursuite de la recherche d'investisseurs dans le cadre d'accords de partenariat ou d'un placement privé.

Le rapport financier semestriel de la société est disponible sur le site www.spineguard.fr dans la rubrique Investisseurs > Documentation.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du troisième trimestre 2019, le 15 octobre 2019 après clôture des marchés

[1]Capacité d'autofinancement

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 70.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 14 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

SpineGuard annonce son chiffre d'affaires du T3 2019

- *Chiffre d'affaires consolidé des 9 premiers mois en recul de 6%*
- *Croissance globale de 39% des produits récents sur 9 mois*
- *Hausse trimestrielle de 43%, hors États-Unis*
- *Plus de 400 chirurgies réalisées avec la vis intelligente DSG®*
- *Dépôt du dossier de marquage CE pour DSG-Connect (visualisation du signal)*

PARIS (France) et BOULDER (Colorado, USA), le 15 octobre 2019 – 18h00 (CEST) – SpineGuard (FR0011464452–ALSGD), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui que son chiffre d'affaires au 30 septembre 2019 pour le 3ème trimestre 2019, s'est établi à 1,7 M€.

Stéphane Bette, Directeur Général et Co-fondateur de SpineGuard, déclare *: « Ces résultats sont conformes à notre plan stratégique mené depuis 2017 qui consiste à recentrer la Société sur ses activités d'innovation et de déploiement technologique, porteuses de valeur. Aux États-Unis, les deux derniers produits que nous avons lancés, le PediGuard Threaded et la vis intelligente, connaissent une belle croissance. La performance de l'ensemble de notre filiale américaine, certes mitigée, doit néanmoins s'apprécier en considérant la réorganisation du premier semestre qui avait pour objectif de la rendre profitable. Cet objectif est atteint dans un environnement de marché difficile pour la gamme historique PediGuard. Par ailleurs, nous sommes satisfaits de l'amélioration des ventes dans les autres géographies et de la contribution de notre partenariat en dentaire. La NASS, le plus important congrès mondial pour la chirurgie vertébrale qui se tenait à Chicago fin septembre, nous a permis de constater toute la pertinence de nos avancées en robotique et avec l'interface DSG-Connect dont le dépôt du dossier de marquage CE est prévu ce trimestre pour un début de commercialisation programmé au premier semestre 2020. Elles vont nous aider à la conclusion d'accords industriels d'envergure pour revenir à la croissance et créer de la valeur pour nos actionnaires.»*

€ milliers - IFRS	**2019**	**2018**	**Variation**
Premier trimestre	1 648	1 769	-7%
Deuxième trimestre	1 797	1 857	-3%
Total premier semestre	3 445	3 626	-5%
Troisième trimestre	**1 721**	**1 879**	**-8%**
Total 9 mois	**5 166**	**5 505**	**-6%**

Chiffres non audités

Le chiffre d'affaires consolidé du troisième trimestre diminue de 8% à 1 721 K€, par rapport aux 1 879 K€ du troisième trimestre 2018.

Hors des États-Unis, SpineGuard enregistre sur le trimestre une hausse de +43% à 279 K€ contre 196 K€ en 2018 grâce, notamment, à une nouvelle commande en Chine et au partenariat avec ConfiDent ABC en dentaire. Les unités DSG vendues s'élèvent à 953 contre 525 en 2018.

Aux États-Unis, SpineGuard enregistre sur le trimestre une baisse de 14% à taux de change réel (-18% à taux de change constant) en ligne avec les prévisions après la restructuration commerciale finalisée en mai.

Sur les 9 premiers mois de l'exercice, le chiffre d'affaire a diminué de 6% à 5 166 K€ par rapport aux 5 505 K€ sur la même période en 2018. Les produits récents, le PediGuard Threaded, la vis intelligente et le SafeGuard pour le dentaire, enregistrent une croissance de 39%.

[1] *Membre du Groupe Adin*

6 014 unités équipées de la technologie DSG ont été vendues sur les 9 premiers mois de 2019 (3 442 unités aux États-Unis, 57% du total des unités vendues), comparés aux 6 226 (3 948 aux États-Unis) de la même période en 2018, soit une diminution consolidée en unités de 3%.

PERSPECTIVES

La Société demeure focalisée sur les quatre objectifs présentés en mai 2019 :

1. Continuer à apporter les preuves scientifiques de la valeur de DSG pour la robotique chirurgicale et conclure une ou plusieurs alliances stratégiques dans ce domaine.
2. Pré-lancer une nouvelle génération de PediGuard munie du module DSG-Connect, interface tablette sans fil qui ajoute le signal visuel à l'audio pour optimiser l'exploitation du signal, permettre l'enregistrement de données comme preuve médico-légale et réaliser des études cliniques sur la qualité osseuse.
3. Doubler le nombre de chirurgies réalisées avec la vis « intelligente » DSG aux États-Unis, publier les premières données cliniques et rechercher les bons partenaires pour commercialiser la combinaison vis « intelligentes » DSG-Connect aux hôpitaux non équipés de robot.
4. Réussir le test de marché des produits SafeGuard de première génération avec notre partenaire ConfiDent ABC et préparer avec lui les futurs produits DSG intégralement intégrés aux équipements standards de l'implantologie dentaire.

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 75.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 15 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

Première publication clinique au Japon pour la technologie DSG® de SpineGuard
Optimisation du placement de vis cervicales

PARIS et BOULDER (Colorado, USA), le 16 décembre 2019 – 08h00 CET – SpineGuard (FR0011464452–ALSGD), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui une première publication clinique japonaise pour la technologie DSG.

Cette note technique, publiée dans Neurologia medico-chirurgica, (le journal scientifique à comité de lecture officiel de la société japonaise de neurochirurgie) décrit les bénéfices cliniques de l'utilisation du PediGuard pour l'optimisation du placement de vis bi-corticales dans les masses latérales de la 1ère vertèbre cervicale. Ces vis requièrent un positionnement extrêmement précis afin d'éviter l'artère vertébrale et l'artère carotide interne.

Lien vers l'abstract de la publication

Stéphane Bette, Directeur Général et co-fondateur de SpineGuard, déclare : « Il s'agit de la première publication scientifique relative à l'utilisation de notre technologie au Japon, deuxième marché mondial dans notre secteur[1] . Qui plus est, dans une application ultra précise et sensible qui est la colonne cervicale, où les praticiens japonais excellent en raison de la prévalence dans ce pays des pathologies qui affectent cette partie du rachis. Nous sommes donc très heureux de cette 15ème publication dans des journaux à comité de lecture. Elle vient renforcer la solidité des preuves cliniques de notre technologie DSG que nous sommes déterminés à déployer dans de nouvelles applications cliniques très prometteuses. Nous travaillons activement avec la banque d'affaires Healthios Capital Markets à la conclusion d'accords industriels d'envergure pour générer de la croissance et créer de la valeur pour nos actionnaires. »

Dr. Hiroto Kageyama, Assistant Professeur de neurochirurgie au Hyogo College of Medicine, Nishinomyia, Hyogo, Japon ajoute : "Nous avons trouvé le PediGuard utile dans notre pratique pour l'insertion de vis dans les masses latérales de C1 car il permet une détection aisée du mur antérieur de l'Atlas grâce au signal auditif qu'il produit. La mesure de la profondeur de pénétration de l'outil permet de décider de la longueur de vis à utiliser et d'exécuter le vissage bi-cortical de manière sure et précise."

[1]Source: «Spinal Surgery Devices Market: Global Market Analysis, Dynamics, Country Share, Trends, Competitor Analysis 2013 - 2017 and Forecast 2018 - 2025», Kenneth Research, Dec. 2019

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 75.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 15 publiées dans des revues médicales 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. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, 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.eu

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

SpineGuard®
Making spine surgery safer

www.spineguard.com

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