



La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

VEXIM présente les résultats à 6 mois de l'étude comparative SpineJack® versus Cyphoplastie par ballonnet

L'étude a démontré la très bonne efficacité du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression:

- *Restauration quasi-parfaite de la hauteur vertébrale*
- *Diminution plus forte et plus rapide de la douleur vertébrale*
 - *Durée d'intervention réduite*

Toulouse, le 30 septembre 2014 - VEXIM (FR0011072602 – ALVXM / Eligible PEA-PME), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui les résultats préliminaires positifs à 6 mois d'une étude initiée par l'investigateur qui compare la sécurité et les performances du SpineJack® par rapport au ballon de Medtronic dans le traitement des fractures vertébrales par compression chez des patients ostéoporotiques. Ces deux dispositifs sont de composition différente mais répondent au même objectif.

Cette étude pilote de faisabilité a été initiée par le Dr. Noriega (Hôpital Clinique Universitaire à Valladolid, Espagne) avec le soutien de Vexim, après accord du comité d'éthique de l'hôpital de traiter 30 patients, dont 15 avec le SpineJack® et 15 avec le ballon de Medtronic. Le suivi des patients a été assuré en postopératoire immédiat, puis à 6 mois et les résultats finaux seront évalués 12 mois suivant l'implantation.

La société a le plaisir d'annoncer que les excellents résultats du SpineJack® par rapport au ballon de Medtronic en postopératoire immédiat ont été confirmés par les données cliniques à 6 mois. En effet, le groupe de patients traités avec le SpineJack® a connu :

- une restauration quasi-parfaite de la hauteur de la vertèbre (évolution du ratio angle vertébral antérieur : pré-op/post-op de 71% à 76 % pour le ballon et de 66 à 82% pour le SpineJack®) ainsi qu'un meilleur rétablissement de l'angle physiologique de la colonne vertébrale (évolution de l'angle de la vertèbre traitée pré-op/post-op de 5,4 degrés pour le SpineJack® contre 1,7 degré pour le ballon).
- une diminution forte et rapide de la douleur (92% à 6 mois pour le SpineJack® comparé à 81% pour le ballon).
- une durée d'intervention significativement plus courte (23 min) qu'avec le ballon (32 min).

En termes de sécurité, aucune complication sérieuse et liée à l'implant n'a été rapportée et aucune ré-intervention sur la vertèbre traitée n'a été nécessaire.

Le Docteur David Noriega, investigateur principal, commente: « Cette étude clinique randomisée, qui a été réalisée durant ces derniers mois, a confirmé le potentiel important du SpineJack® par rapport à une autre technique communément utilisée pour la cyphoplastie par ballonnet. Les résultats obtenus

nous permettent d'observer une plus grande réduction de la fracture traitée ainsi qu'une correction améliorée de l'angle physiologique de la colonne vertébrale, apportant ainsi de meilleurs bénéfices cliniques pour le patient. Les résultats obtenus pour les patients souffrant de fractures ostéoporotiques confirment ceux obtenus dans des études précédentes sur des fractures traumatiques, élargissant ainsi l'usage de cette technique. Cela confirme que la technique de réduction de la fracture avec le SpineJack® peut être utilisée quelle que soit la qualité de l'os. »

Agenda prévisionnel de communication financière 2014*:

Chiffre d'affaires annuel 2014 : le 19 janvier 2015

*date indicative, pouvant faire l'objet de modifications

A propos de VEXIM, LA microchirurgie innovante du dos

Basée à Balma, près de Toulouse, VEXIM est une société de dispositifs médicaux, créée en 2006. Elle s'est spécialisée dans la création et la commercialisation de solutions mini-invasives pour le traitement des pathologies traumatiques du rachis. Bénéficiant du soutien financier des actionnaires historiques, Truffle Capital¹ et Banexi Ventures Partners, ainsi que d'aides publiques OSEO, VEXIM a conçu et commercialise le SpineJack®, un implant unique capable de redonner à une vertèbre fracturée sa hauteur initiale et restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale. La Société compte actuellement 57 employés. Elle dispose de sa propre force commerciale en France, Allemagne, Italie, Espagne, Suisse et Royaume-Uni ainsi que de distributeurs, notamment en Argentine, Inde, Taiwan, Belgique, Afrique du Sud, Colombie et Panama et dans les pays suivants où l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil, Venezuela, Chili, Equateur et Pérou. VEXIM est cotée sur le marché Alternext à Paris depuis le mois de mai 2012.

Pour de plus amples informations, visitez : www.vexim.com

SpineJack®², implant révolutionnaire pour le traitement des fractures vertébrales

Le caractère révolutionnaire du SpineJack® consiste dans sa capacité à redonner à une vertèbre fracturée sa forme d'origine, restaurer l'anatomie optimale du rachis et assurer ainsi le recouvrement des capacités fonctionnelles du patient ainsi que la neutralisation de la douleur. Grâce à un ensemble d'outils perfectionnés, l'application des implants au sein de la vertèbre s'effectue par voie mini-invasive, sous contrôle radiographique, et en environ 30 minutes, permettant le retour à domicile du patient rapidement après l'intervention. La gamme SpineJack® est composée de 3 implants en titane avec 3 diamètres différents, couvrant ainsi 95% des fractures vertébrales et toutes les morphologies des patients. La technologie SpineJack® bénéficie du soutien des experts scientifiques internationaux du domaine du rachis et d'une protection par des brevets dans le monde entier jusqu'en 2029.

Contacts

VEXIM

Vincent Gardès

Directeur général

Tél : +33 5 61 48 48 38

actionnaires@vexim.com

NewCap

Investor Relations / Strategic
Communications

Dusan Oresansky /

Emmanuel Huynh

Tél : +33 1 44 71 94 92

vexim@newcap.fr

Alize RP

Relations presse

Caroline Carmagnol et Sophie Colin

vexim@alizerp.com

Tél : 01 70 22 53 93 / 06 31 13 76 20



- **Nom:** VEXIM
- **Code ISIN:** FR0011072602
- **Mnémonique:** ALVXM



¹ Fondée en 2001 à Paris, Truffle Capital est un acteur européen incontournable du capital-risque qui investit et se consacre à la construction de leaders technologiques dans les domaines des Technologies de l'Information, des Sciences de la Vie et de l'Energie. Truffle Capital gère 550 M€ via des FCPR et des FCPI, ces derniers offrant des réductions d'impôts (les fonds sont bloqués de 7 à 10 ans). Pour plus d'informations, visitez www.truffle.fr et www.fcpi.fr.

² Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Se référer à la notice d'utilisation.