



La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

VEXIM va initier une étude clinique en vue de compléter son dossier 510(k) pour commercialiser l'implant SpineJack® aux États-Unis

***La sécurité et les performances du SpineJack® seront évaluées
par rapport à la cyphoplastie par ballonnet sur 150 patients en Europe***

Toulouse, le 13 octobre 2014 - VEXIM (FR0011072602 – ALVXM / Eligible PEA-PME), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, a annoncé aujourd'hui qu'elle lancera une nouvelle étude clinique afin de soutenir sa demande d'autorisation réglementaire 510(k) qu'elle envisage d'effectuer pour commercialiser son implant SpineJack® sur le marché américain. L'étude devrait durer environ 2 ans pour une soumission du dossier 510(k) en 2017.

Suite à des discussions récentes et en cours avec la Food and Drug Administration (FDA - autorité de santé américaine), la société va mener une étude randomisée prospective multicentrique visant à comparer l'efficacité et les performances de la nouvelle génération de son implant par rapport au ballon de Medtronic avec un an de suivi chez 150 patients souffrant de fractures vertébrales par compression d'origine ostéoporotique.

Sur la base des données cliniques disponibles et des résultats préliminaires positifs de l'étude comparative qui se déroule actuellement en Europe (cf. [communiqué du 30 septembre 2014](#)), la société a présenté le protocole clinique actuel à la FDA et demandé son avis sur le design, la taille de l'échantillon et la durée de l'étude. En tenant compte des données cliniques historiques, la FDA a considéré qu'une nouvelle étude menée sur 150 patients et uniquement en Europe soit appropriée pour soutenir la demande d'autorisation 510(k), rationalisant ainsi l'initiation et la réalisation de l'étude ainsi que son coût pour l'entreprise. VEXIM a déjà sélectionné cinq centres européens pour l'évaluation du SpineJack® et les chirurgiens devraient initier le recrutement des patients au premier trimestre 2015.

Vincent Gardès, Directeur général de VEXIM, déclare : « Nos démarches auprès de la FDA ont permis de franchir une étape majeure pour le développement et l'avenir de VEXIM, sous forme de cette étude permettant de cibler directement le plus vaste marché de la vertébroplastie et de la cyphoplastie au monde. Les excellents résultats obtenus avec le SpineJack® au cours de nos essais cliniques, soutenus par ceux présentés récemment sur 30 patients ostéoporotiques, nous rendent très confiants quant à la réalisation de cette nouvelle étude. De plus, le fait de suivre la procédure 510(k), et non celle dite « PMA » (premarket approval), combiné à la possibilité de mener l'étude uniquement en Europe, rend son calendrier et son coût très attractifs. A son issue, nous devrions être en mesure de demander l'autorisation de commercialiser notre implant aux Etats-Unis. »

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, Panama, Venezuela, Chili et Equateur et dans les pays suivants où l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil 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 pour le traitement des fractures vertébrales

L'avantage majeur 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 un large spectre des 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 64 18 99 59



- **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.