



La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

Une étude rétrospective menée sur 178 patients suivis jusqu'à 5 ans confirme les excellents résultats long terme du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression

Cette étude démontre les bénéfices immédiats et durables pour le patient en termes de diminution de la douleur et de récupération des capacités fonctionnelles

Toulouse, le 10 mars 2014 - VEXIM (FR0011072602 - ALVXM), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui que les résultats d'une étude rétrospective portant sur 178 patients confirment l'efficacité du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression.

Cette étude monocentrique, rétrospective, observationnelle et consécutive a été menée par le Prof. David Noriega, chirurgien orthopédique de l'Hôpital Clinique Universitaire à Valladolid, Espagne.

Cette étude porte sur 178 patients souffrant de fractures vertébrales d'origine ostéoporotique, traumatique ou tumorale suivis sur une période de 5 ans après l'implantation du dispositif SpineJack®¹.

L'objectif était d'évaluer le rapport bénéfice/risque pour le patient en termes de réduction de la douleur, de récupération des capacités fonctionnelles ainsi que du maintien de la restauration vertébrale et de ses conséquences sur l'apparition de fractures adjacentes.

La douleur vertébrale mesurée à l'aide de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) diminue de manière statistiquement significative de 75% à la fin de la période d'observation.

La capacité fonctionnelle évaluée à l'aide du score d'incapacité fonctionnelle d'Oswestry (ODI) est améliorée de manière statistiquement significative de 92 % à la fin de la période d'observation.

Un très faible taux de fractures adjacentes (2,2%) a été observé dans cette étude long terme bien que près de 60% des patients présentaient des fractures ostéoporotiques ou des fractures associées à de l'ostéoporose. Ces excellents résultats suggèrent une diminution importante de la morbidité des patients traités avec le SpineJack®. Les taux de fractures adjacentes publiés dans la littérature^{2,3} pour les techniques de vertébroplastie et de cyphoplastie sont de 11 à 21%.

¹ 1^{ère} et 2^{ème} generation du SpineJack®

² Lindsay R, Silverman SL, Cooper C et al. (2001) Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. JAMA 285(3):320-323.

³ Fribourg D, Tang C, Sra P, Delamarter R, Bae H. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. Spine. 2004; 29:2270-6

Ces résultats viennent confirmer également les excellents résultats, déjà communiqués, de l'étude clinique internationale sur 103 patients souffrant de fractures vertébrales traumatiques ainsi que les résultats de la première étude rétrospective française portant sur 77 patients.

Prof. David Noriega commente : « *Ce taux très faible de fractures adjacentes que nous relient directement à la qualité de la réduction de la fracture et de la restauration de l'équilibre sagittal impacte très favorablement la qualité et le maintien de nos excellents résultats sur le long terme et ce en matière d'amélioration de la qualité de vie et de l'autonomie de tous les patients* ».

Agenda prévisionnel de communication financière 2014*:

Résultats annuels 2013 : le 18 mars 2014

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2014 : le 15 avril 2014

Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2014 : le 22 juillet 2014

*dates indicatives, 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 février 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 Capital⁴ 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 50 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 et dans les pays suivants où l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil, Colombie, Venezuela, Chili, Equateur et Pérou. VEXIM est cotée sur NYSE Alternext à Paris depuis le 3 mai 2012.

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

SpineJack®⁵, 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.

⁴ Founded in 2001 in Paris, Truffle Capital is a leading independent European private equity firm. It is dedicated to investing in and building technology leaders in the IT, life sciences and energy sectors. Truffle Capital manages €550m via FCPRs and FCPIs, the latter offering tax rebates (funds are blocked during 7 to 10 years). For further information, please visit www.truffle.fr and www.fcpi.fr.

⁵ This medical device is a regulated health product that, with regard to these regulations, bears the CE mark. Please refer to the Instructions for Use.

Contacts

VEXIM

Vincent Gardès

Directeur général

Jérôme Marzinski

Directeur général adjoint

Tél : +33 5 61 48 48 38

actionnaires@vexim.com

NewCap.

Communication financière et
relations investisseurs

Dusan Oresansky /

Emmanuel Huynh

Tél : +33 1 44 71 94 92

vexim@newcap.fr

Alize RP

Relations presse

Caroline Carmagnol

caroline@alizerp.com

Tél : 01 70 22 53 90 / 06 64 18 99 59



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