



La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

Une réduction conséquente de la douleur et une amélioration importante des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie des patients 1 an après l'implantation du SpineJack®

Une étude clinique internationale sur 103 patients confirme les excellentes performances du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression aiguës d'origine traumatique

Toulouse, le 19 mai 2014 - VEXIM (FR0011072602 – ALVXM / Eligible PEA-PME), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui que les résultats à 12 mois d'une étude portant sur 103 patients confirment les excellentes performances du SpineJack®¹ dans le traitement des fractures vertébrales par compression d'origine traumatique.

Cette étude internationale observationnelle prospective consécutive a été réalisée sur 14 sites d'investigation clinique répartis sur la France, l'Allemagne, la Suisse, l'Espagne, l'Italie et l'Autriche. Un taux élevé de fractures complexes (59%) a été observé parmi les 103 patients recrutés.

L'étude a démontré des avantages statistiquement significatifs du SpineJack® en termes d'amélioration de la douleur vertébrale, de capacités fonctionnelles ainsi que de qualité de vie des patients sur 12 mois.

La douleur vertébrale a été mesurée à l'aide de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) et démontre une diminution moyenne significative des douleurs de 82% sur 12 mois (79% en postopératoire). Une étude² publiée récemment dans la revue *Spine Journal* mentionne une diminution de 68% pour la cyphoplastie par ballonnet et de 67% pour le dispositif KIVA.

De plus, cette diminution de la douleur a permis une réduction très importante de la consommation d'antalgiques.

12 mois après l'opération, 98,7% des patients ne prenaient plus de traitements antalgiques ou des antalgiques de faible classe.

La capacité fonctionnelle a été évaluée à l'aide de l'échelle d'Incapacité Fonctionnelle d'Oswestry (ODI). Les résultats à 12 mois ont montré une amélioration significative de 86% du score ODI sur 12 mois, après une amélioration de 81% observée à 3 mois. Les résultats² publiés récemment dans le *Spine Journal* pour la cyphoplastie par ballonnet et le dispositif KIVA sont respectivement de 58% et 50% à 1 an.

¹ 2nde génération de l'implant SpineJack®

² Korovessis P et al. Balloon Kyphoplasty Versus KIVA Vertebral Augmentation—Comparison of 2 Techniques for Osteoporotic Vertebral Body Fractures - A Prospective Randomized Study. *SPINE* Volume 38, Numéro 4, pp 292–299

Le taux des fractures adjacentes sur 12 mois est resté très bas, à 2,9%, à comparer avec les taux de 11% à 21% publiés dans la littérature³ pour les techniques de vertébroplastie et de cyphoplastie, ce qui permet d'envisager un lien direct entre la restauration optimale du plateau vertébral par le SpineJack® et la réduction significative du risque de nouvelles fractures.

En termes de satisfaction générale, 99% des chirurgiens estiment que les performances techniques et la fiabilité du SpineJack® sont très bonnes ou bonnes. Aucune complication relative à l'implant n'a été relevée durant l'étude.

La publication des résultats finaux à 24 mois est prévue au premier semestre 2015.

Le Dr. Frank Hassel, Chirurgien-chef du rachis de l'Hôpital Loretto de Fribourg (Allemagne), l'un des investigateurs de l'étude, conclut : « *Ces résultats à 12 mois contribuent à l'enrichissement des preuves cliniques sur la performance du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression aiguës d'origine traumatique, même sévères. SpineJack® offre ainsi aux médecins et leurs patients, une nouvelle option de traitement mini-invasif, associé à une excellente récupération fonctionnelle et à l'amélioration de la douleur et de la qualité de vie des patients.* »

Vincent Gardès, Directeur général de VEXIM, conclut : « *Nous sommes naturellement très satisfaits de l'avancement de notre plus large étude internationale menée dans des centres européens de renom. Cela met en évidence notre capacité à proposer aux chirurgiens, confrontés à des fractures vertébrales de grande complexité, une solution performante, avec tous les bénéfices d'un geste mini-invasif.* »

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 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, Chili, Panama et dans les pays suivants où l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil, Venezuela, 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.

³ - 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.

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

⁴ 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.

⁵ 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.

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

vexim@alizerp.com

Tél : 01 70 22 53 90 / 06 64 18 99 59



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

