



*La microchirurgie innovante du dos*

## Communiqué de presse

### **VEXIM obtient l'autorisation de la FDA pour la commercialisation de son système d'injection Masterflow™ aux États-Unis**

*Un mélangeur-injecteur de ciment orthopédique innovant qui améliore la précision de l'injection et optimise le geste chirurgical*

**Toulouse, le 10 décembre 2014 - VEXIM (FR0011072602 - ALVXM / éligible PEA-PME)**, société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui que l'autorité de santé américaine FDA (*Food and Drug Administration*) a autorisé la commercialisation aux États-Unis de « Masterflow™ Injection System », pour le mélange et l'injection de ciment orthopédique, marquant ainsi près de 2 ans de développement de ce système différenciant.

Masterflow™ Injection System révolutionne par sa simplicité, sa précision et son contrôle l'injection de ciment haute viscosité pour traiter les fractures vertébrales où la priorité est donnée à la réduction de la fracture ainsi qu'à sa stabilisation. Associé au ciment Cohesion® de VEXIM, approuvé par la FDA depuis 2011, il constitue un système parfaitement adapté au geste chirurgical et optimise toutes les étapes de l'injection :

- contrôle maîtrisé de l'injection du ciment avec arrêt immédiat du flux ;
- sécurité du geste pour le chirurgien et pour le patient ;
- ergonomie au service des performances cliniques.

VEXIM a acquis le Masterflow™ sous forme d'une licence exclusive mondiale en janvier 2013 et sa technologie est protégée par des brevets internationaux délivrés aux États-Unis, en Europe et en Chine.

Grâce au Masterflow™ Injection System, VEXIM cible de manière efficace le marché américain de la traumatologie du dos (marché de l'augmentation vertébrale), évalué à 500 M\$, soit 60% du marché global en valeur<sup>1</sup>. Sa commercialisation par un réseau de distributeurs et d'agents régionaux spécialisés devrait débuter dans quelques semaines.

VEXIM prévoit également son lancement en Europe au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2015.

**Vincent Gardès, Directeur Général de VEXIM, commente :** « *Après la création de notre filiale et le recrutement de notre directeur des ventes aux États-Unis, l'enregistrement par la FDA du Masterflow™ Injection System est un nouveau jalon important de notre stratégie américaine. Cette dernière obéit à une logique claire, établie en parfaite connaissance de ce marché complexe : percer rapidement sur le segment de l'augmentation vertébrale pour disposer d'un historique et d'une notoriété établie avant l'arrivée de notre produit phare, le SpineJack®, dont le processus d'homologation est en cours. Grâce au Masterflow™ Injection System, nous disposons d'une solution innovante immédiatement disponible qui peut être proposée aux patients américains souffrant de fractures vertébrales et qui constitue un socle solide pour réussir notre développement aux États-Unis.* »

<sup>1</sup> Source : Données Millennium Research Group 2012

### 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 Capital<sup>2</sup> 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 59 employés. Elle dispose de sa propre force commerciale en France, Allemagne, Italie, Espagne, Suisse et au 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](http://www.vexim.com)

### SpineJack®<sup>3</sup>, 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 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](mailto:actionnaires@vexim.com)

#### NewCap

Investor Relations / Strategic Communications

Dusan Oresansky /

Emmanuel Huynh

Tél : +33 1 44 71 94 92

[vexim@newcap.fr](mailto:vexim@newcap.fr)

#### Alize RP

Relations presse

Caroline Carmagnol / Sophie Colin

[vexim@alizerp.com](mailto:vexim@alizerp.com)

Tél : 01 44 54 36 66 / 06 64 18 99 59



- **Nom:** VEXIM
- **Code ISIN:** FR0011072602
- **Mnémonique:** ALVXM
- **Membre de l'indice EnterNext© PEA-PME 150**



<sup>2</sup> 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'Énergie. 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](http://www.truffle.fr) et [www.fcpi.fr](http://www.fcpi.fr).

<sup>3</sup> 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.