

SpineGuard publie ses résultats pour l'exercice 2014 ainsi qu'une guidance de chiffre d'affaires pour le T1 2015

- Rebond du chiffre d'affaires en S2 2014 confirmé au T1 2015
 - Bonne maîtrise du cash-flow opérationnel
- Développement de la « Smart Screw » en avance sur le calendrier

PARIS et SAN FRANCISCO, le 25 mars 2015 – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice 2014, clos au 31 décembre 2014 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 24 mars 2015.

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « 2014 a été une année en demi-teinte sur le plan des ventes mais s'est achevée sur une tendance positive qui s'amplifie au 1^{er} trimestre 2015 pour lequel tablons sur une croissance d'au moins 20% à taux constant. En prenant la mesure des changements induits par l'évolution des régimes de santé notamment aux États-Unis, nous avons affiné notre stratégie commerciale et renforcé notre marketing afin d'y apporter des réponses concrètes et efficaces. Par ailleurs, nous avons accéléré le déploiement de notre plateforme technologique comme en témoignent nos derniers communiqués. L'obtention en Europe du brevet pour la vis intelligente, la conclusion de deux partenariats pour sa commercialisation et l'autorisation réglementaire de la FDA pour l'utilisation du PediGuard en chirurgie mini-invasive démontrent notre ambition de faire de la technologie DSG™ (Guidage Chirurgical Dynamique) un standard de soins en chirurgie vertébrale et au-delà. Ces résultats ont été obtenus en maintenant une bonne discipline financière, comme en atteste la maîtrise de notre cash-flow opérationnel. »

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	31 déc. 2014	31 déc. 2013
Chiffre d'affaires	4 436	4 615
Marge brute	3 778	4 027
Taux de marge brute (%)	85,2 %	87,3 %
Ventes, distribution, marketing	5 416	4 761
Coûts administratifs	1 907	1 607
Recherche & Développement	934	811
Autres charges	-	-
Résultat opérationnel	-4 479	-3 152
Résultat avant impôts	-4 539	-3 515
Résultat net	-4 539	-3 515

SpineGuard publiera dorénavant son chiffre d'affaires sur une base trimestrielle. Le chiffre d'affaires du T1 2015 sera publié le 8 avril 2015 prochain.

Retour sur la performance financière 2014

Le chiffre d'affaires s'est établi à 4 436 K€ pour l'exercice 2014 (vs. 4 615 K€ en 2013). SpineGuard a renoué avec la croissance au S2 2014, avec une progression de +10,4 % (vs. S1 2014). La Société a vendu 6 063 unités PediGuard en 2014 (vs. 6 308), dont 3 212 aux États-Unis (53% du total).

Le taux de marge brute demeure très solide, il s'élève à 85,2 % au 31 décembre 2014 vs. 87,3 % en 2013. La diminution de 2,1% est liée pour les deux tiers à l'impact temporaire de l'augmentation des coûts de production sur la gamme XS lancée en 2014. Le tiers restant est lié à l'évolution du mix pays.

La Société a publié une perte nette de 4 539 K€ pour l'exercice 2014, contre une perte de 3 515 K€ en 2013. En excluant l'impact de la norme IFRS2¹ (-507 K€), les dépenses d'exploitation se sont élevées à 7 506 K€, soit une augmentation de 572 K€ (+8,2 %) par rapport à 2013, liée principalement aux investissements réalisés pour les ventes et le marketing (404 K€), dont les premiers résultats tangibles sont apparus au S2 2014.

Au 31 décembre 2014, la trésorerie ressort à 2 507 K€ vs. 6 395 K€ au 31 décembre 2013.

Cette variation entre 2014 et 2013 s'explique notamment par :

- La consommation de trésorerie liée à l'exploitation qui s'élève à -3 317 K€ contre -2 994 K€ l'année précédente (soit une variation de -323 K€) ;
- Le remboursement des emprunts obligataires souscrits auprès de la société Norgine BV à hauteur de 829 K€ pour la tranche A et de 220 K€ pour la tranche B ;
- Le début du remboursement du prêt Oseo Innovation à hauteur de 75 K€ ;
- Les apports en fonds propres consécutifs aux 2 tirages effectués sur le Pacey® en février et juin pour un montant total net de frais de 688 K€.

La Société dispose également d'une ligne de Pacey® disponible correspondant à 325.000 actions soit environ 1,7 M€ net de frais au cours du 24 mars 2015.

La Société employait 25 personnes au 31 décembre 2014, identique à 2013.

Le besoin en fonds de roulement ressort à 406 K€ (vs. 322 K€ pour 2013) et illustre à nouveau le faible niveau de liquidités nécessaires au financement de l'exploitation par rapport au secteur. Les stocks de produits finis ont diminué à 236 K€ (vs. 272 K€).

2014 : année fertile en ligne avec les objectifs stratégiques, marquée par les avancées sur la « smart screw »

Ventes et marketing :

- Après un S1 2014 demi-teinte en raison de la réforme des régimes de santé notamment aux États-Unis, le rebond au S2 2014 a été amorcé grâce à une stratégie commerciale plus ciblée vers les systèmes hospitaliers et les établissements universitaires (25 fin 2014 vs. 19 fin 2013), ainsi qu'à l'amélioration permanente du réseau d'agences (74 agences à fin 2014 vs. 71 fin 2013) ;
- La performance dans le reste du monde a été pénalisée par le Brésil, toutefois la Société affiche des progressions significatives en France (+21%), en Allemagne (+73%), en Suisse (+43%) et dans les autres pays d'Amérique du Sud (+30 %). Le Japon connaît également un démarrage prometteur. L'obtention de la certification de l'autorité de santé brésilienne ANVISA fin 2014 permettra la commercialisation de nouveaux dispositifs médicaux sur ce marché ;
- Le positionnement de notre plateforme DSG™ a été renforcé et des investissements marketing réalisés : recrutement de deux personnes et nombreuses initiatives s'appuyant sur des données cliniques solides combinées au soutien de chirurgiens reconnus.

¹ Évaluation à la juste valeur des paiements fondés sur des actions

Résultats cliniques :

- 7^{ème} et 8^{ème} articles sur la valeur clinique du PediGuard dans des revues médicales de référence (Dr Cheng, *Journal of Neurosurgery*, août 2014 - Dr Williams, *Coluna Columna*, novembre 2014) ;
- 7 présentations par 7 chirurgiens différents lors de congrès scientifiques internationaux tout au long de l'année ;
- 3 nouvelles études cliniques réalisées : patients ostéoporotiques, courbe d'apprentissage des internes et réduction de l'exposition aux radiations en thoraco lombaire.

Recherche & Développement :

- Les projets DSG Screw & Tap sont portés par une dynamique très positive avec des avancées significatives au plan technique et en termes de partenariats ;
- Lancement de la ligne XS et du Bevel-Tip Cannulated qui viennent compléter la gamme PediGuard ;
- Dépôt de deux nouveaux brevets pour le projet de navigation sans exposition aux rayons X.

Événements récents :

- | | |
|------------|--|
| 29 janvier | Délivrance par l'Office européen des brevets du brevet numéro 1781198 portant sur l'intégration de la technologie DSG™ directement dans la vis pédiculaire, l'implant le plus utilisé en chirurgie vertébrale. |
| 3 février | Obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis pour la commercialisation de la gamme PediGuard en chirurgie mini-invasive. |
| 11 février | Partenariat de co-développement avec Neuro France Implants (NFI) pour l'intégration de la technologie DSG™ à son système de vis pédiculaire. |
| 4 mars | Premier partenariat de co-développement aux États-Unis avec Zavation pour l'intégration de la technologie DSG™ à son système de vis pédiculaire. |
| 24 mars | Transfert du siège social de la Société mère de Saint-Mandé (94) à Vincennes (94) 10-12 Cours Louis Lumière, étant précisé que ce transfert devra être ratifié en Assemblée générale. |

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier trimestre 2015 : le 8 avril 2015

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG™) permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Sept études cliniques publiées dans les revues scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales et ont démontré la forte diminution de l'exposition des équipes médicales aux rayons X ainsi que la réduction du temps opératoire lors de son utilisation. La plateforme technologique DSG est protégée par 8 familles de brevets internationaux. Plus de 37.000 chirurgies ont été réalisées dans le monde avec le PediGuard qui est homologué dans 45 pays, marqué CE en Europe et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par Oséo depuis 2009 et a obtenu le prix Spine Device Award 2014 par Becker's Healthcare USA qui récompense les progrès technologiques contribuant à une meilleure prise en charge des patients souffrant du dos. Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Directeur Général
01 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

Europe / NewCap

Relations Investisseurs & Communication Stratégique
Florent Alba
01 44 71 94 94
spineguard@newcap.fr

États-Unis

Ronald Trahan, APR, Ronald Trahan Associates Inc.
+1-508-359-4005, x108

